

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI
V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidón	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	A-1232 Viedeň Rakúsko						
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň	Risperidón	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Rakúsko						
Rakúsko	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Viedeň Rakúsko	Risperidón	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Belgicko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovinsko	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Rispolept	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Rispolept	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Rispolept	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Bulharsko	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Rispolept	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgicko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgicko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Cyprus	J Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgicko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgicko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Cyprus	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgicko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Česká republika	Risperidón	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta		
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko	Risperidón	Belivon	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Dánsko	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Belivon	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Belivon	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Belivon	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Birkerød, Dánsko						
Dánsko	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Dánsko	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Dánsko	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dánsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva	Risperidón	Rispolept	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva	Risperidón	Rispolept	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva	Risperidón	Rispolept	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius	Risperidón	Rispolept	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Litva						
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva	Risperidón	Rispolept	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva	Risperidón	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Estónsko	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litva	Risperidón	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	02130 Espoo, Fínsko						
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal Instasolv	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Fínsko	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Fínsko	Risperidón	Risperdal Instasolv	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Belivon	1 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003	Risperidón	Belivon	2 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko						
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Belivon	3 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Belivon	4 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperidón	Risperdal	3 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Cedex 9, Francúzsko						
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Tableta s deliacou ryhou	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdal	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdaloro	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdaloro	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdaloro	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux	Risperidón	Risperdaloro	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Cedex 9, Francúzsko						
Francúzsko	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francúzsko	Risperidón	Risperdaloro	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0,25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Nemecko	Risperidón	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nemecko	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss alebo Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Nemecko	Risperidón	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Grécko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue,	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Pefki, 15121, Grécko						
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal	8 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal	1 mg/1 ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Rozpustná tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Rozpustná tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Rozpustná tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Rozpustná tableta	Perorálne použitie	
Grécko	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécko	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Rozpustná tableta	Perorálne použitie	
Maďarsko	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Maďarsko	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Maďarsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Maďarsko	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Maďarsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Maďarsko	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Maďarsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Maďarsko	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Maďarsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Maďarsko	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Maďarsko	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Maďarsko	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Maďarsko	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Maďarsko	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Maďarsko	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británie	Risperidón	Risperdal Liquid	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británie	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británie	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británie	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia						
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia						
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Írsko	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Taliansko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko						
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Risperidón	Risperdal	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Milano, Taliansko						
Taliansko	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	BELIVON	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Taliansko	Risperidón	BELIVON	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	BELIVON	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	BELIVON	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	BELIVON	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	ACTASE	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	ACTASE	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	ACTASE	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	ACTASE	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Taliansko	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Taliansko	Risperidón	ACTASE	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litva	Risperidón	Rispolept	1 mg	Tablety	Perorálne použitie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	2 mg	Tablety	Perorálne použitie	
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	3 mg	Tablety	Perorálne použitie	
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	4 mg	Tablety	Perorálne použitie	
Lotyšsko	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Litva	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litva	Risperidón	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal Instasolv	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Luxembursko	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgicko	Risperidón	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Tablety	Perorálne použitie	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Tablety	Perorálne použitie	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30	Risperidón	Risperdal	3 mg	Tablety	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	2340 Beerse Belgicko						
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Risperdal Quicklets	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Risperdal Quicklets	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Risperdal Quicklets	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	5000 LT Tilburg Holandsko						
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidón	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Holandsko						
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidón	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Holandsko						
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Holandsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Holandsko	Risperidón	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Belivon	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Belivon	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Nórsko	Risperidón	Belivon	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Nórsko	Risperidón	Belivon	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Nórsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Nórsko	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Nórsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Poľsko	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda.	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko						
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko						
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugalsko, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugalsko	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgicko	Risperidón	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperidón	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperidón	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperidón	Rispolept	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperidón	Rispolept Quicklet	1 mg	Dispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko	Risperidón	Rispolept Quicklet	2 mg	Dispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Slovenská republika						
Slovenská republika	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovenská republika	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovinsko	Risperidón	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna tableta	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna tableta	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Slovinsko	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovinsko	Risperidón	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna tableta	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Španielsko	Risperidón	Risperdal flas	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Španielsko	Risperidón	Risperdal flas	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Španielsko	Risperidón	Risperdal flas	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Španielsko	Risperidón	Risperdal flas	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Španielsko	Risperidón	Risperdal flas	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Španielsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5- 728042 Madrid, Španielsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Španielsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7	Risperidón	Risperdal	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	28042 Madrid, Španielsko						
Španielsko	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Španielsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švédsko	Risperidón	Belivon	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Belivon	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Belivon	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Belivon	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Belivon	6 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Belivon	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	1 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	2 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	3 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Švédsko	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Švédsko	Risperidón	Risperdal	4 mg	Perorálny lyofilyzát	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	0,25 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	0,5 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	1 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	2 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	3 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	4 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal	6 mg	Obalená tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Liquid	1 mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie	1 mg/ 1 ml
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	0,5 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>INN</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	
Veľká Británia	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Veľká Británia	Risperidón	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispergovateľná tableta	Perorálne použitie	

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ OBALU A PÍSOMNEJ
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU RISPERDAL A SÚVISIACICH NÁZVOV (POZRI PRÍLOHU I)

Risperdal (risperidón) je derivát benzisoxazolu so silným kombinovaným blokováním serotonínových 5-HT_{2A} a dopamínových D₂ receptorov. Risperidón antagonizuje α_1 -adrenergické receptory a v menšej miere aj H₁-histamínové a α_2 -adrenergické receptory. K schváleným liekovým formám perorálneho risperidónu patria perorálne filmom obalené tablety, orodispergovateľné tablety a perorálny roztok.

V súvislosti s liekom Risperdal sa začal postup vo veci predloženého podnetu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení s cieľom vyriešiť rozdiely medzi textami informácií o lieku schválenými v jednotlivých štátoch v rámci EÚ a členských štátoch EHS, najmä pokiaľ ide o časti venované indikáciám, dávkovaniu a spôsobu podania, kontraindikáciám, osobitným upozorneniam a opatreniam pri používaní, a liekovým a iným interakciám. Výbor CHMP posúdil znenie predložené držiteľom povolenia na uvedenie na trh a osobitnú pozornosť venoval nasledujúcim otázkam:

Pri indikácii na schizofréniu výbor CHMP posúdil navrhované dávkovanie a domnieva sa, že hoci dávka 8 mg by sa dala považovať za možnú liečbu pre konkrétnych schizofrenikov, ošetrojúci lekár by mal liečbu individualizovať a pri každom pacientovi použiť najnižšiu účinnú dávku s cieľovou dávkou 4 až 6 mg/deň. V súvislosti s dávkovaním u starších schizofrenikov výbor CHMP zobral do úvahy, že údaje o starších pacientoch sú obmedzené, ale navrhuje, aby sa odporučila nižšia počiatočná dávka s konzervatívnejšou titráciou dávky ako pri mladších dospelých, a prijal nasledujúce znenie:

„Odporúča sa počiatočná dávka 0,5 mg dvakrát denne. Toto dávkovanie sa môže individuálne upravovať zvyšovaním po 0,5 mg dvakrát denne až po dávku 1 až 2 mg dvakrát denne.“

Pri indikácii na manické epizódy spojené s bipolárnymi poruchami výbor CHMP posúdil bezpečnosť a účinnosť navrhovaných počiatočných dávok 2 mg a 3 mg a všimol si, že neprebehli porovnania zmeny pri meraniach účinnosti v prvých dňoch liečby. Výbor CHMP teda zastával stanovisko, že pri bipolárnej mánii by sa počiatočné dávky mali obmedziť na 2 mg v prvý deň. Výbor CHMP posúdil aj optimálne odporúčané dávkovacie rozpätie pre bipolárnu mániu a na základe predloženej analýzy účinnosti u pacientov užívajúcich risperidón, zoskupených podľa režimu dennej dávky v priebehu štúdie, sa domnieva, že účinnosť bola preukázaná pre odporúčané dávkovacie rozpätie 1 až 6 mg/deň a že niektorí pacienti môžu byť účinne liečení s dávkami na dolnej hranici tohto dávkovacieho rozpätia.

Výbor CHMP posúdil aj údaje o účinnosti pre bipolárnu mániu u starších pacientov. Vzhľadom na nízky počet pacientov a na obmedzenosť dostupných údajov výbor CHMP nepovažoval za opodstatnené liečiť starších pacientov s bipolárnou mániou dávkovaním odporúčaným u dospelých. Výbor CHMP dospel k záveru, že horný limit dávky by sa mal obmedziť, a prijal nasledujúce odporúčania k dávkovaniu:

„Odporúča sa počiatočná dávka 0,5 mg dvakrát za deň. Toto dávkovanie sa môže individuálne upravovať zvyšovaním po 0,5 mg dvakrát za deň až po dávku 1 až 2 mg dvakrát denne. Keďže klinické skúsenosti u starších pacientov sú obmedzené, je treba postupovať opatrne.“

Výbor CHMP napokon posúdil údaje predložené o užívaní risperidónu pri liečbe miernych foriem mánie. Vzhľadom na malý počet pacientov s miernou mániou v klinických skúškach a obmedzenosť dostupných údajov výbor CHMP nemohol zaručiť, že rovnováha medzi účinnosťou a bezpečnosťou u pacientov s miernou mániou je rovnaká ako u pacientov so strednou až ťažkou mániou. Výbor CHMP preto prijal nasledujúce znenie v súlade s indikáciou pre iné schválené antipsychotiká:

„Risperdal je indikovaný na liečbu stredných až ťažkých manických epizód spojených s bipolárnymi poruchami.“

Pri indikácii na ťažkú agresivitu pri demencii pri Alzheimerovej chorobe výbor CHMP posúdil poskytnuté údaje o optimálnej dĺžke liečby z hľadiska potreby vyváženia významných bezpečnostných otázok a závažnosti symptómov u cieľovej populácie (ťažká agresivita). Výbor CHMP sa kvôli bezpečnostným hľadiskám rozhodol obmedziť dĺžku krátkodobej liečby na 6 týždňov. V súvislosti s kvalifikáciou „ťažkej agresivity“ výbor CHMP usúdil, že hodnotiace stupnice nie sú v klinickom prostredí praktické a že najdôležitejšie klinické kritériá, ktoré musia byť splnené pred začatím liečby, sú, aby agresivita ohrozovala danú osobu alebo opatrovateľa a aby toto správanie pretrvávalo. Prijalo sa teda nasledujúce znenie:

„Risperdal je indikovaný na krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) pretrvávajúcej agresivity u pacientov so strednou až ťažkou demenciou pri Alzheimerovej chorobe bez reakcie na nefarmakologické postupy a v prípade, že vzniká nebezpečenstvo poškodenia seba alebo iných osôb.“

Výbor CHMP zastával stanovisko, že účinnosť pri demencii pri Alzheimerovej chorobe bola podobná ako účinnosť pri vaskulárnych/zmiešaných demenciách a že ťažko agresívni pacienti pri vaskulárnych/zmiešaných demenciách by mali byť vylúčení z liečby risperidónom kvôli obavám plynúcim z bezpečnosti. Obmedzenie indikácie na pacientov s demenciou pri Alzheimerovej chorobe je správa aj z hľadiska účinnosti. Výbor CHMP rozhodol obmedziť indikáciu na demenciu pri Alzheimerovej chorobe, avšak výbor CHMP pozmenil upozornenie v SPC o stupni rizika CVAE (cerebrovaskulárnych nežiaducich účinkov) u pacientov so zmiešanou/vaskulárnou demenciou na nasledujúce znenie:

„Riziko CVAE (cerebrovaskulárnych nežiaducich účinkov) bolo významne vyššie u pacientov so zmiešaným alebo vaskulárnym typom demencie v porovnaní s demenciou pri Alzheimerovej chorobe. Pacienti s inými typmi demencie ako demencia pri Alzheimerovej chorobe by sa preto nemali liečiť risperidónom.“

Výbor CHMP okrem toho posúdil bezpečnosť a účinnosť risperidónu a do časti 4.4 súhrnu SPC zaviedol texty upozornení a opatrení týkajúce sa zvýšeného rizika cerebrovaskulárnych nežiaducich účinkov a vyššej úmrtnosti pri netypických antipsychotikách u pacientov s demenciou. Zaviedli sa ďalšie upozornenia týkajúce sa pacientov so zmiešaným alebo vaskulárnym typom demencie a potreby pozorného sledovania pacientov s demenciou pri Alzheimerovej chorobe. Výbor CHMP taktiež prijal znenie, ktoré ďalej obmedzuje cieľovú populáciu a dĺžku liečby. V závere výbor CHMP zaujal stanovisko, že súčasná váha dôkazov svedčí o tom, že hodnotenie prínosu a rizika zostáva priaznivé pre túto indikáciu pri obmedzenej cieľovej populácii s pretrvávajúcou agresivitou pri demencii pri Alzheimerovej chorobe jedine v prípade krátkodobej liečby (do 6 týždňov) a so všetkými obmedzeniami a podmienkami uvedenými v súhrne SPC.

Výbor CHMP napokon vzal do úvahy údaje a odpovede predložené držiteľom povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa bezpečnostných signálov u normálnych aj starších pacientov a odsúhlasil zrevidované a opravené tabuľky o cerebrovaskulárnych nežiaducich účinkoch a nepriaznivých reakciách na lieky.

Pri indikácii na ťažkú agresivitu u detí/adolescentov s poruchou správania výbor CHMP posúdil bezpečnostný profil u detí/adolescentov, pričom si vyžiadal ďalšie vysvetlenia, najmä pokiaľ ide o kontraindikácie a rozdiely medzi aktuálnym Bezpečnostným prehľadom (apríl 2008) a predchádzajúcim Bezpečnostným prehľadom (január 2008) u detí/adolescentov s disruptívnou poruchou správania (DBD). Výbor CHMP posudzoval aj konzistenciu extrapyramídových symptómov a dôkazy svedčiacie o regresii pohlavnej zrelosti. Výbor CHMP sa domnieval, že hoci regresia pohlavnej zrelosti nebola podložená, v súhrne SPC sa uvádza, že „účinky dlhodobej liečby na pohlavnú zrelosť a výšku neboli dostatočne preštudované“, a preto by sa mala vypustiť veta „Pri liečbe risperidónom do 1 roka sa neprejavili žiadne nežiaduce účinky na pohlavnú zrelosť“ z časti 4.4.

Výbor CHMP posúdil „štúdiu prevencie relapsu“ (12-týždňovú otvorenú a jednoducho zaslepenú liečbu risperidónom, po ktorej nasledovala 6-mesačná dvojito zaslepená) a zaujal stanovisko, že štúdiá sa môže považovať len za podpornú, keďže do dvojito zaslepenej fázy vstúpili len pacienti odpovedajúci na liečbu. Dve 6-týždňové krátkodobé štúdie sa považujú za hlavné štúdie účinnosti a liečba by sa mala obmedziť na krátkodobú liečbu (6 týždňov), pretože bezpečnostný profil u detí/dospievajúcich sa zdá byť horší ako u dospelých.

Výbor CHMP prediskutoval aj používanie risperidónu u detí s normálnou intelektovou funkciou a poznamenal, že kontrolované skúšky sa vykonávajú predovšetkým u detí s hraničným IQ alebo s mentálnou retardáciou. Podľa bezpečnostného profilu risperidónu u detí by sa populácia užívateľov nemala rozšíriť o deti a adolescentov s normálnym IQ, pretože v dôsledku štrukturálnych rozdielov v mozgu detí a adolescentov s normálnym IQ a s mentálnou retardáciou nemožno predpokladať, že tieto dve populácie by reagovali na antipsychotickú medikáciu rovnako. Výbor CHMP však rozhodol o prijatí indikácie bez obmedzenia na konkrétnu hodnotu IQ.

Výbor CHMP sa ďalej venoval účinnosti u detí a dospievajúcich s autistickou poruchou - pervazívnou vývojovou poruchou, ktorá sa líši od poruchy správania, ktorou je disruptívna porucha správania. V navrhovanej indikácii preto nie sú zahrnuté deti s autistickými poruchami. Túto výnimku podporuje skutočnosť, že primárne symptómy autistickej poruchy nemožno úspešne liečiť liekom Risperdal, pretože cieľové symptómy autizmu, pri ktorých sa pri lieku Risperdal prejavila najsilnejšia účinnosť, sú skôr súvisiace symptómy a nie široké spektrum symptómov danej choroby. Vzhľadom na neexistujúcu špecifickosť a dostupnosť iných možností liečby výbor CHMP nepodporil indikáciu autistickej poruchy. V závere prijal výbor CHMP nasledujúcu indikáciu:

„Risperdal je indikovaný na krátkodobú symptomatickú liečbu (do 6 týždňov) ~~ťažkej pretrvávajúcej~~ agresivity u detí s poruchou správania ~~alebo inými disruptívnymi poruchami správania~~ vo veku od 5 rokov a u adolescentov s podpriemernou intelektovou funkciou alebo mentálnou retardáciou diagnostikovanou podľa kritérií DSM-IV, u ktorých závažnosť agresivity alebo iného disruptívneho správania vyžaduje farmakologickú liečbu. Farmakologická liečba má byť neoddeliteľnou súčasťou komplexnejšieho liečebného programu, zahrňajúceho psychosociálnu a výchovnú intervenciu. Odporúča sa, aby risperidón predpisoval odborník na detskú neurológiu a psychiatriu detí a adolescentov, prípadne lekár dobre oboznámený s liečbou poruchy správania ~~alebo inej disruptívnej poruchy správania~~ u detí a adolescentov.“

V časti 4.2 výbor CHMP preskúmal znenie uvádzajúce, že užívanie risperidónu sa neodporúča u detí/adolescentov mladších ako 18 rokov so schizofréniou alebo bipolárnou mániou, a to kvôli neexistencii systematických údajov o účinnosti/bezpečnosti a klinických údajov pre túto vekovú skupinu.

V časti 4.4 výbor CHMP zaviedol zrevidované znenie pre časť o hyperprolaktinémii, kde vylúčil konkrétnu zmienku o prolaktinóme a rakovine prsníka, pretože hoci existujú údaje svedčiacie o možnom vzťahu medzi hyperprolaktinémiou a rizikom istých nádorov závislých od prolaktínu, tieto údaje sú z klinického hľadiska z veľkej miery nepreukázané. Do časti 4.4 bolo zaradené vyhlásenie o riziku pre starších pacientov s demenciou, ktorí sú súbežne liečení furosemidom a risperidónom. Výbor CHMP vykonal aj množstvo revízií vedľajších odsekov o deťoch a adolescentoch, najmä čo sa týka sedácie a klinicky významného prírastku na hmotnosti.

V časti 4.5 výbor CHMP posúdil a zosúladiť znenie interakcií s inými liekmi, kde sa venoval predovšetkým problematike tzv. torsades de pointes, liekom inhibujúcim pečenný metabolizmus risperidónu, kombinácii s inými centrálné pôsobiacimi látkami z dôvodu zvýšeného rizika sedácie a agonistom dopamínu. Výbor CHMP vypustil aj zmienku o haloperidole, venoval sa interakcii s verapamilom a preskúmal znenie o koncentráciách v plazme. Výbor CHMP vložil aj texty o interakcii risperidónu s potravou.

V časti 4.8 výbor CHMP posúdil a kompletne zrevidoval text súhrnu SPC, kde zohľadnil nový nežiaduci účinok a danú časť zúžil tak, že zrevidoval zoskupenie pojmov pre nežiaduce účinky. Blokáda ľavého a pravého ramienka sa zlúčili, ale sedácia a spavosť, úzkosť a nervozita zostali nezoskupené. Výbor CHMP sa rozhodol nezoskupiť extrapyramídové symptómy v tabuľke v časti 4.8, ale zrevidoval poznámku pod čiarou venovanú parkinsonizmu, resp. extrapyramídovým symptómom v časti 4.8 a vložil poznámku pod čiarou pred hyperprolaktinémiu.

Ako podmienku povolenia na uvedenie na trh výbor CHMP žiadal, aby sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaviazal vytvoriť súbor dlhodobých údajov na vyhodnotenie dlhodobej bezpečnosti risperidónu u detí a adolescentov s poruchou správania z hľadiska možných účinkov na rast (výšku a hmotnosť), duševný vývoj a pohlavnú zrelosť (podľa Tannerovej stupnice). Štúdiá by mala vyhodnotiť aj hodnoty prolaktínu a možné nežiaduce účinky súvisiace s prolaktínom. V súvislosti s kognitívnym hodnotením by držiteľ povolenia na uvedenie na trh mal navrhnúť spôsob možného hodnotenia účinkov na kognitívny vývoj.

Výbor CHMP posúdil návrh držiteľa povolenia na uvedenie na trh uskutočniť ďalšiu retrospektívnu kohortovú štúdiu na základe dostupných lekárskejších záznamov, kde by boli dostupné informácie o predpisovaní, ako aj o zaradení podľa Tannera a údaje o raste. Keďže dĺžka liečby je teraz obmedzená, výbor CHMP nepovažoval za potrebné vyžadovať prospektívnu dlhodobú štúdiu.

Výbor CHMP napokon poznamenal, že pipety na perorálny roztok Risperdal boli aktualizované v roku 2007 tak, aby obsahovali odstupňovanie po 0,25 mg v rôznom vyhotovení v závislosti od veľkosti pipety. V súhrne SPC sa vykonalo množstvo ďalších revízií a tieto revízie súhrnu SPC sa príslušne uviedli aj v označení obalu a písomnej informácii pre používateľov.

Všetky časti súhrnu SPC sa dôkladne posúdili a všetky revízie sa príslušne uviedli v označení obalu a písomnej informácii pre používateľov, čím sa dosiahol zosúladený text informácií o lieku. Na základe dostupných údajov sa výbor CHMP domnieva, že všetky položené otázky boli primerane zodpovedané a že zosúladené znenie informácií o lieku je prijateľné.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ OBALU A PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- obsahom postupu vo veci predloženého podnetu bola harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov,

- súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov navrhnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh boli hodnotené na základe predloženej dokumentácie a vedeckej diskusie v rámci výboru,

- držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaviazal splniť podmienky povolenia na uvedenie na trh,

výbor CHMP odporučil zmenu a doplnenie povolenia na uvedenie lieku Risperdal a súvisiace názvy (pozri prílohu I) na trh, pre ktoré sa v prílohe III nachádzajú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov. Podmienky povolenia na uvedenie na trh sa uvádzajú v prílohe IV.

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu) 0,25 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 0,5 mg filmom obalené tablety

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg filmom obalené tablety

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 mg filmom obalené tablety

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 mg filmom obalené tablety

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 4 mg filmom obalené tablety

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 6 mg filmom obalené tablety

RISPERDAL Quicklet a súvisiace názvy (Pozri Prílohu) 0,5 mg orodispergovateľné tablety

RISPERDAL Quicklet a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg orodispergovateľné tablety

RISPERDAL Quicklet a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 mg orodispergovateľné tablety

RISPERDAL Quicklet a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 mg orodispergovateľné tablety

RISPERDAL Quicklet a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 4 mg orodispergovateľné tablety

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

RISPERDAL je indikovaný na liečbu schizofrénie.

RISPERDAL je indikovaný na liečbu stredne závažných až závažných manických epizód spojených s bipolárnymi poruchami.

RISPERDAL je indikovaný na krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) pretrvávajúcej agresivity u pacientov so stredne závažnou až závažnou demenciou Alzheimerovho typu, ktorí neodpovedajú na nefarmakologické prístupy a u ktorých existuje riziko sebapoškodenia alebo poškodenia ostatných.

RISPERDAL je indikovaný na krátkodobú symptomatickú liečbu (do 6 týždňov) pretrvávajúcej agresivity pri poruchách správania u detí od 5 rokov a dospievajúcich s podpriemernými mentálnymi schopnosťami alebo mentálnou retardáciou diagnostikovaných podľa kritérií DSM-IV, u ktorých

závažnosť agresívneho alebo iného asociálneho správania vyžaduje farmakologickú liečbu. Farmakologická liečba má byť súčasťou komplexnejšieho liečebného programu, vrátane psychosociálnej a výchovnej intervencie. Odporúča sa, aby bol risperidón predpísaný špecialistom na detskú neurológiu a psychiatrom pre deti a dospievajúcich alebo lekárom, ktorý je dobre oboznámený s liečbou porúch správania u detí a dospievajúcich.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Schizofrénia

Dospelí

RISPERDAL sa môže podávať raz alebo dvakrát denne.

Pacienti majú začať s dávkou 2 mg denne. Túto dávku je možné druhý deň zvýšiť na 4 mg. Potom môže zostať dávka nezmenená, alebo sa v prípade potreby ďalej upraví. U väčšiny pacientov sú dostačujúce denné dávky 4 až 6 mg. U niektorých pacientov môže byť vhodná pomalšia titračná fáza a nižšia úvodná a udržiavacia dávka.

Dávky vyššie ako 10 mg/deň nepreukázali vyššiu účinnosť ako dávky nižšie a môžu spôsobovať zvýšený výskyt extrapyramídových symptómov. Bezpečnosť dávok nad 16 mg/deň nebola overovaná, a preto sa neodporúčajú.

Starší pacienti

Odporúča sa úvodná dávka 0,5 mg dvakrát denne. Toto dávkovanie sa môže individuálne upravovať zvyšovaním po 0,5 mg dvakrát denne až po dávku 1 až 2 mg dvakrát denne.

Deti

Risperidón sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov so schizofréniou kvôli chýbajúcim údajom o účinnosti.

Manické epizódy v bipolárnej mánii

Dospelí

RISPERDAL sa má podávať jedenkrát denne, a to v úvodnej dávke 2 mg risperidónu. Ak je potrebná úprava dávky, je možné tak urobiť v intervale nie kratšom ako 24 hodín a s prírastkom dávky 1 mg na deň. Risperidón sa môže podávať vo flexibilných dávkach v rozmedzí od 1 do 6 mg denne tak, aby bola u každého pacienta optimalizovaná hladina účinnosti a znášanlivosti. Denné dávky risperidónu nad 6 mg neboli u pacientov s manickými epizódami skúšané.

Tak ako pri každej symptomatickej liečbe, ďalšie užívanie RISPERDALU sa má priebežne vyhodnocovať a upravovať.

Vyšší vek

Odporúča sa denná dávka 0,5 mg dvakrát denne. Túto dávku možno individuálne upravovať o 0,5 mg dvakrát denne na 1 až 2 mg dvakrát denne. Vzhľadom na obmedzené skúsenosti s používaním u starších pacientov je potrebná zvýšená opatrnosť.

Deti

Risperidón sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov s bipolárnou mániou kvôli chýbajúcim údajom o účinnosti.

Pretrvávajúca agresivita u pacientov so stredne závažnou až závažnou demenciou Alzheimerovho typu

Odporúča sa úvodná dávka 0,25 mg dvakrát denne. Toto dávkovanie sa môže individuálne upravovať podľa potreby zvyšovaním po 0,25 mg dvakrát denne, ale nie častejšie ako každý druhý deň. Pre väčšinu pacientov je optimálna dávka 0,5 mg dvakrát denne. Niektorí pacienti však môžu potrebovať dávky okolo 1 mg dvakrát denne.

RISPERDAL sa nemá pacientom s pretrvávajúcou agresivitou pri demencii Alzheimerovho typu podávať dlhšie ako 6 týždňov. Počas liečby sa majú pacienti často a pravidelne kontrolovať a ďalšia liečba sa má prehodnocovať.

Poruchy správania

Deti a dospelávajúci vo veku 5 až 18 rokov

Pacientom s hmotnosťou ≥ 50 kg sa odporúča úvodná dávka 0,5 mg jedenkrát denne. Toto dávkovanie môže byť v prípade potreby individuálne upravované zvyšovaním o 0,5 mg jedenkrát denne, nie častejšie ako každý druhý deň. Optimálna dávka pre väčšinu pacientov je 1 mg jedenkrát denne. Pre niektorých pacientov môže byť vhodná dávka 0,5 mg jedenkrát denne, zatiaľ čo pre iných 1,5 mg jedenkrát denne. Pacientom s hmotnosťou < 50 kg sa odporúča úvodná dávka 0,25 mg jedenkrát denne. Toto dávkovanie môže byť v prípade potreby individuálne upravované zvyšovaním o 0,25 mg jedenkrát denne, nie častejšie ako každý druhý deň. Optimálna dávka pre väčšinu pacientov je 0,5 mg jedenkrát denne. Pre niektorých pacientov môže byť vhodná dávka 0,25 mg jedenkrát denne, zatiaľ čo pre iných 0,75 mg jedenkrát denne.

Tak ako pri každej symptomatickej liečbe, ďalšie užívanie RISPERDALU sa má priebežne vyhodnocovať a upravovať.

Neodporúča sa podávať RISPERDAL deťom mladším ako 5 rokov, pretože pri tejto poruche nie sú žiadne skúsenosti s použitím u detí mladších ako 5 rokov.

Poškodenie obličiek a pečene

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú nižšiu schopnosť eliminovať aktívnu antipsychotickú frakciu ako dospelí s normálnou funkciou obličiek. Pacienti s poruchou funkcie pečene majú vyššiu plazmatickú koncentráciu voľnej frakcie risperidónu.

U pacientov s poškodením funkcie obličiek a pečene, bez ohľadu na indikáciu, úvodná a udržiavacia dávka má byť polovičná a titrácia dávky má byť pomalšia.

U tejto skupiny pacientov sa má RISPERDAL podávať opatrne.

Spôsob podávania

RISPERDAL je určený na perorálne užívanie. Jedlo neovplyvňuje absorpciu RISPERDALU.

Po ukončení liečby sa odporúča postupné vysadzovanie lieku. Po náhlom vysadení vysokých dávok antipsychotických liekov boli veľmi zriedkavo zaznamenané akútne abstinenčné príznaky zahŕňajúce nauzeu, vracanie, potenie a nespavosť (pozri časť 4.8). Môže sa tiež vyskytnúť návrat psychotických príznakov a bolo hlásené objavenie sa mimovoľných pohybov (ako napr. akatízia, dystónia a dyskinéza).

Prechod z iných antipsychotík

Odporúča sa, ak je to z medicínskeho hľadiska vhodné, pri začatí liečby RISPERDALOM predchádzajúcu liečbu postupne vysadzovať. Pri zmene liečby z depotných antipsychotík, ak je to medicínsky vhodné, sa odporúča začať liečbu RISPERDALOM namiesto podania plánovanej injekcie. Potreba pokračovať v súčasnej liečbe antiparkinsonikami sa má opakovane prehodnocovať.

[Má byť vyplnené národne]

RISPERDAL orodispergovateľné tablety:

Neotvárajte blister, kým nie ste pripravený na užitie. Pre prístup k tablete otvorte blister odlepením fólie. Tabletu cez fóliu nepretláčajte, pretože sa môže poškodiť. Tabletu z blistra vyberte suchými rukami.

Ihneď si položte tabletu na jazyk. Tablety sa v priebehu niekoľkých sekúnd rozpustia. Ak je to potrebné, môžu sa zapíť vodou.

RISPERDAL perorálny roztok:

Návod na zaobchádzanie s perorálnym roztokom RISPERDAL nájdete v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Starší pacienti s demenciou

Celková mortalita

U starších pacientov s demenciou liečených atypickými antipsychotikami bola zvýšená mortalita v porovnaní s placebom v meta-analýze 17 kontrolovaných štúdií atypických antipsychotík, vrátane lieku RISPERDAL. V placebom kontrolovaných štúdiách s liekom RISPERDAL u tejto populácie, bola mortalita 4,0% u pacientov liečených liekom RISPERDAL v porovnaní s 3,1% pacientov, ktorí dostávali placebo. Miera pravdepodobnosti (95% presný interval spoľahlivosti) bola 1,21 (0,7; 2,1). Priemerný vek (rozsah) pacientov, ktorí zomreli bol 86 rokov (v rozsahu 67 – 100).

Súčasné užívanie s furosemidom

V placebom kontrolovanej štúdií s liekom RISPERDAL u starších pacientov s demenciou bola súčasná liečba s furosemidom a risperidónom spojená s vyššou mortalitou (7,3%; priemerný vek 89 rokov, v rozsahu 75-97) v porovnaní s liečbou pacientov samotným risperidónom (3,1%; priemerný vek 84 rokov, v rozsahu 70-96) alebo samotným furosemidom (4,1%; priemerný vek 80 rokov, v rozsahu 67-90). Zvýšená mortalita u pacientov liečených súčasne s furosemidom a risperidónom bola pozorovaná v dvoch zo štyroch klinických štúdií. Súčasné užívanie risperidónu a iných diuretík (najmä tiazidových diuretík užívaných v nízkych dávkach) sa nespájalo s podobnými zisteniami.

Nezistili sa žiadne patofyziologické mechanizmy, ktoré by jasne vysvetľovali tento nález a nepozoroval sa žiadny zodpovedajúci mechanizmus vedúci k úmrtiu. Aj napriek tomu je potrebná opartnosť a pred rozhodnutím, či danú kombináciu alebo súčasnú liečbu inými silnými diuretikami použiť, sa má zvážiť pomer rizika a prínosu. U pacientov liečených inými diuretikami v kombinácii s risperidónom sa mortalita nezvýšila. Bez ohľadu na liečbu bola celkovým rizikovým faktorom mortality dehydratácia, preto je potrebné jej predísť u starších pacientov s demenciou.

Cerebrovaskulárne nežiaduce účinky (CVAE)

V placebom kontrolovaných štúdiách u starších pacientov s demenciou bola výrazne vyššia incidencia (približne 3-násobné zvýšenie) CVAE ako mozgová príhoda (vrátane úmrtí) a tranzitórny ischemický atak u pacientov s liekom RISPERDAL v porovnaní s pacientami, ktorí dostávali placebo (priemerný vek 85 rokov; v rozsahu 73 až 97). Spoločné údaje zo šiestich placebom kontrolovaných štúdií hlavne u starších pacientov (>65 rokov) s demenciou preukázali, že CVAE (závažné a nezávažné, kombinované) sa vyskytli u 3,3% (33/1009) pacientov liečených risperidónom a u 1,2% (8/712) pacientov liečených placebom. Miera pravdepodobnosti (95% presný interval spoľahlivosti) bola 2,96 (1,34; 7,50). Mechanizmus tohto rizika nie je známy. Nemožno vylúčiť zvýšené riziko u iných antipsychotík alebo v inej populácii pacientov. RISPERDAL sa má používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi mozgovej príhody.

Riziko CVAE bolo výrazne vyššie u pacientov so zmiešaným alebo vaskulárnym typom demencie v porovnaní s demenciou Alzheimerovho typu. Preto sa pacienti s inými typmi demencie, okrem Alzheimerovej, nemajú liečiť risperidónom.

Lekárom sa odporúča posúdiť riziko a prínos liečby starších pacientov s demenciou RISPERDALOM, pričom u jednotlivého pacienta treba brať do úvahy rizikové faktory mozgovej príhody. Pacienti/ošetrojúci personál majú byť poučení, aby ihneď hlásili príznaky potenciálnych CVAE, ako napríklad náhla slabosť alebo znečítlivenie tváre, rúk alebo nôh a problémy s rečou alebo zrakom. Všetky možnosti liečby, vrátane vysadenia risperidónu, majú byť bezodkladne zvážené.

RISPERDAL sa má používať krátkodobo iba pri liečbe pretrvávajúcich prejavov agresivity u pacientov so stredne závažnou až závažnou demenciou Alzheimerovho typu ako doplnok nefarmakologických prístupov, ktoré mali obmedzený alebo žiadny účinok a keď existuje možné riziko ohrozenia pre nich samotných alebo pre iných.

Pacienti sa majú pravidelne kontrolovať a potreba ďalšej liečby sa má prehodnocovať.

Ortostatická hypotenzia

Vzhľadom na inhibičnú aktivitu risperidónu na alfa-receptoroch môže nastať (ortostatická) hypotenzia, najmä v úvodnom období titrovania dávky. V postmarketingovom sledovaní sa klinicky významná hypotenzia pozorovala pri súčasnom použití risperidónu a antihypertenzívnej liečby. RISPERDAL sa má podávať uvážene pacientom s diagnostikovaným kardiovaskulárnym ochorením (napr. zlyhávanie srdca, infarkt myokardu, poruchy prevodového systému, dehydratácia, hypovolémia alebo cerebrovaskulárne ochorenie) a dávkovanie sa má postupne titrovať podľa odporúčenia (pozri časť 4.2). Ak nastane hypotenzia, treba zvážiť zníženie dávky.

Tardívna dyskineza/Extrapyramídové symptómy (TD/EPS)

Lieky s vlastnosťami antagonistov dopamínových receptorov sa spájali so vznikom tardívnej dyskinezy charakterizovanej rytmickými mimovoľnými pohybmi, predovšetkým jazyka a/alebo tváre. Nástup extrapyramídových príznakov je rizikovým faktorom pre tardívnu dyskinezu. Pokiaľ sa objavia známky a symptómy tardívnej dyskinezy, má sa zvážiť prerušenie podávania všetkých liekov s antipsychotickým účinkom.

Neuroleptický malígny syndróm (NMS)

Pri liečbe antipsychotikami bol zaznamenaný neuroleptický malígny syndróm, charakterizovaný hypertermiou, svalovou rigiditou, vegetatívnou labilitou, poruchami vedomia a zvýšenými hladinami kreatínfosfokinázy. Ďalšími príznakmi môže byť myoglobinúria (rabdomyolýza) a akútne zlyhanie obličiek. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, treba ukončiť podávanie všetkých liekov s antipsychotickým účinkom vrátane lieku RISPERDAL.

Parkinsonova choroba a demencia s Lewyho telieskami

Lekári majú pri predpisovaní antipsychotík, vrátane lieku RISPERDAL, posudzovať riziko a prínos u pacientov s Parkinsonovou chorobou alebo s demenciou s Lewyho telieskami. Parkinsonova choroba sa môže užívaním risperidónu zhoršiť. U oboch skupín môže byť zvýšené riziko neuroleptického malígneho syndrómu alebo zvýšenej citlivosti na antipsychotické lieky; títo pacienti boli vylúčení z klinických štúdií. Táto zvýšená citlivosť sa okrem extrapyramídových symptómov môže prejavovať aj zmätenosťou, otupenosťou, posturálnou nestabilitou s vysokým výskytom pádov.

Hyperglykémia

Počas liečby liekom RISPERDAL sa veľmi zriedkavo vyskytla hyperglykémia alebo exacerbácia pre-existujúceho diabetu. U diabetických pacientov a u pacientov s rizikovými faktormi rozvoja diabetes mellitus sa preto odporúča vhodné klinické monitorovanie.

Hyperprolaktinémia

Štúdie na tkanivových kultúrach naznačujú, že u ľudí môže prolaktín stimulovať rast nádorových buniek v prsníkoch. Napriek tomu, že sa doteraz v klinických a epidemiologických štúdiách nepreukázala žiadna priama súvislosť s podávaním antipsychotík, u pacientov s príslušnou anamnézou, odporúča sa zvýšená opatrnosť. RISPERDAL sa má používať opatrne u pacientov s pre-existujúcou hyperprolaktinémiou a u pacientov s možnými nádormi súvisiacimi s prolaktínom.

Predĺženie QT intervalu

V postmarketingovom sledovaní bolo predĺženie QT intervalu hlásené veľmi zriedkavo. Tak ako pri ostatných antipsychotikách, má sa venovať zvýšená pozornosť, keď sa risperidón predpisuje pacientom s diagnostikovaným kardiovaskulárnym ochorením, predĺžením QT intervalu v rodinnej anamnéze, bradykardiou alebo poruchami elektrolytov (hypokaliémia, hypomagneziémia), pretože to môže zvýšiť riziko arytmogénnych účinkov pri súčasnom užívaní s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval.

Záchvaty

RISPERDAL sa má podávať uvážene pacientom s anamnézou záchvatov alebo inými stavmi, ktoré potenciálne znižujú záchvatový prah.

Priapizmus

Pri liečbe liekom RISPERDAL sa môže vyskytnúť priapizmus vzhľadom na jeho účinok na inhibíciu alfa-adrenergických receptorov.

Regulácia telesnej teploty

Liekom s antipsychotickým účinkom sa pripisuje porucha schopnosti organizmu znížiť teplotu telesného jadra. Odporúča sa vhodná starostlivosť, ak sa RISPERDAL predpisuje pacientom, ktorí sa ocitnú v situáciách vedúcich k zvýšeniu teploty telesného jadra, napr. nadmerné cvičenie, pobyt vo veľkých horúčavách, súčasná liečba s anticholinergným účinkom alebo dehydratácia.

Deti a dospelí

Skôr ako sa risperidón predpíše dieťaťu alebo dospelému s poruchou správania, musia sa kompletne vyhodnotiť fyzické a sociálne príčiny agresívneho správania ako napríklad bolesť alebo neprimerané požiadavky prostredia.

U tejto populácie sa má starostlivo sledovať sedatívny účinok risperidónu z dôvodu možných dopadov na schopnosť učenia sa. Zmena času podávania risperidónu môže zlepšiť vplyv na utlmenie schopnosti detí a dospievajúcich udržať pozornosť.

Risperidón sa dával do súvislosti so strednými prírastkami telesnej hmotnosti a body mass indexu (BMI). Zmeny výšky v dlhodobých otvorených rozšírených štúdiách boli v rámci očakávaných, veku príslušných noriem. Vplyv dlhotrvajúcej liečby risperidónom na sexuálne dospievanie a rast sa dostatočne neštudoval.

Vzhľadom na potenciálny vplyv hyperprolaktinémie na rast a sexuálne dospievanie u detí a dospievajúcich je nutné zväziť pravidelné klinické zhodnotenie endokrinologického stavu, vrátane stanovenia výšky, hmotnosti, sexuálnej zrelosti, sledovaniu menštruácie a iných účinkov potenciálne spojených s prolaktínom.

Počas liečby risperidónom je tiež potrebné vykonávať pravidelné vyšetrenia extrapyramídových symptómov a iných pohybových porúch.

Špecifické odporúčania pre dávkovanie u detí a dospievajúcich sa uvádzajú v časti 4.2.

Pomocné látky

Filmom obalené tablety obsahujú laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek. (vzťahuje sa iba na filmom obalené tablety)

Orodispergovateľné tablety obsahujú aspartám. Aspartám je zdrojom fenylalanínu, ktorý môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou. (vzťahuje sa iba na orodispergovateľné tablety)

Obsahuje oranžovú žlt (E110). Môže spôsobiť alergické reakcie. (vzťahuje sa iba na 2 mg a 6 mg filmom obalené tablety)

4.5 Liekové a iné interakcie

Tak ako pri ostatných antipsychotikách, má byť zvýšená opatrnosť pri predpisovaní risperidónu spolu s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval, napr. antiarytmiká triedy Ia (napr. chinidín, dysopiramid, prokainamid), antiarytmiká triedy III (napr. amiodaron, sotalol), tricyklické antidepresíva (t.j. amitriptylín), tetracyklické antidepresíva (t.j. maprotilin), niektoré antihistaminiká, ostatné antipsychotiká, niektoré antimalariká (t.j. chinín a meflochín) a s liekmi vyvolávajúcimi elektrolytovú nerovnováhu (hypokaliémia, hypomagneziémia), bradykardiu alebo s tými, ktoré inhibujú metabolizmus risperidónu v pečeni. Tento zoznam je indikatívny a nie je vyčerpávajúci.

Možný účinok RISPERDALU na iné lieky

Z dôvodu zvýšeného rizika sedácie sa má risperidón užívať s opatrnosťou v kombinácii s inými centrálné účinkujúcimi látkami predovšetkým s alkoholom, opiátmi, antihistaminikami a benzodiazepínmi.

RISPERDAL môže antagonizovať účinok levodopy a ďalších agonistov dopamínu. Ak je táto kombinácia potrebná, najmä v konečnom štádiu Parkinsonovej choroby, má sa pre každú liečbu predpísať najnižšia účinná dávka.

Pri súčasnom užívaní risperidónu a antihypertenzívnej liečby sa v postmarketingovom sledovaní pozorovala klinicky významná hypotenzia.

RISPERDAL nepreukázal klinicky relevantný účinok na farmakokinetiku lítia, valproátu, digoxínu alebo topiramátu.

Možný účinok iných liekov na RISPERDAL

Karbamazepín znižuje plazmatickú hladinu aktívnej antipsychotickej frakcie risperidónu. Podobný účinok sa pozoruje napr. s rifampicínom, fenytoínom a fenobarbitalom, ktoré tiež indukujú CYP 3A4 pečeňové enzýmy ako aj P-glykoproteín. Po začatí alebo ukončení súčasnej liečby karbamazepínom alebo inými induktormi CYP 3A4 pečeňových enzýmov/P-glykoproteínu (P-gp), má lekár dávkovanie lieku RISPERDAL prehodnotiť.

Fluoxetín a paroxetín, inhibítory CYP 2D6, zvyšujú plazmatickú hladinu risperidónu, ale menej než hladinu aktívnej antipsychotickej frakcie. Predpokladá sa, že ďalšie inhibítory CYP 2D6, ako napríklad chinidín, môžu ovplyvňovať plazmatické koncentrácie risperidónu podobným spôsobom. Po začatí alebo ukončení súčasnej liečby fluoxetínom alebo paroxetínom, má lekár dávkovanie lieku RISPERDAL prehodnotiť.

Verapamil, inhibítor CYP 3A4 a P-gp, zvyšuje plazmatickú hladinu risperidónu.

Galantamín a donepezil nevykazujú klinicky významný účinok na farmakokinetiku risperidónu a na účinnú antipsychotickú frakciu.

Fenotiazíny, tricyklické atidepresíva a niektoré beta-blokátory môžu zvyšovať plazmatickú hladinu risperidónu, nie však hladinu účinnej antipsychotickej frakcie. Amitriptylín neovplyvňuje farmakokinetiku risperidónu alebo antipsychoticky účinnú frakciu. Cimetidín a ranitidín zvyšujú biologickú dostupnosť risperidónu, ale u antipsychoticky účinnej frakcie iba okrajovo. Erytromycín, inhibítor CYP 3A4, neovplyvňuje farmakokinetiku risperidónu ani antipsychoticky účinnú frakciu.

Súčasné užívanie psychostimulancií (napr. metylfenidát) s RISPERDALOM u detí a dospelých nezmenilo farmakokinetiku a účinnosť RISPERDALU.

Pozri časť 4.4 vzťahujúcu sa na zvýšenú mortalitu u starších pacientov s demenciou pri súčasnom užívaní furosemidu.

Súčasné užívanie perorálneho RISPERDALU s paliperidónom sa neodporúča, pretože paliperidón je aktívnym metabolitom risperidónu a táto kombinácia môže viesť k aditívnej expozícii účinnej antipsychotickej frakcie.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití risperidónu u gravidných žien. Podľa údajov z postmarketingového používania sa u novorodencov pozorovali reverzibilné extrapyramídové symptómy, ak sa risperidón užíval v poslednom trimestri gravidity. Novorodencov treba následne starostlivo monitorovať. Risperidón nebol teratogénny v štúdiách na zvieratách, ale boli pozorované iné typy reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Preto má byť RISPERDAL užívaný počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch. Ak je potrebné liečbu počas gravidity ukončiť, nemá sa tak urobiť náhle.

Laktácia

V štúdiách na zvieratách sa risperidón a 9-hydroxy-risperidón vylučovali do mlieka. Preukázalo sa, že risperidón a 9-hydroxy-risperidón sa tiež vylučujú v malých množstvách do ľudského materského mlieka. Nie sú dostupné údaje o nežiaducich reakciách u dojčených detí. Preto sa má zvážiť prínos dojčenia voči potenciálnemu riziku pre dieťa.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

RISPERDAL môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje kvôli potenciálnemu vplyvu na nervový systém a zrak (pozri časť 4.8). Preto sa pacientom neodporúča viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje, pokiaľ nie je známa ich individuálna vnímavosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie na liek (ADRs) (incidencia $\geq 10\%$) sú: Parkinsonova choroba, bolesť hlavy a insomnie.

Nasledujú všetky ADRs, ktoré boli hlásené v klinických štúdiách a postmarketingovom sledovaní. Používajú sa nasledovné termíny a frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov z klinických štúdií).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce reakcie na liek podľa triedy orgánových systémov a závažnosti

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

<i>Časté</i>	Zvýšenie hladiny prolaktínu v krvi ^a , Zvýšenie hmotnosti
<i>Menej časté</i>	Predĺženie QT intervalu, Abnormálny elektrokardiogram, Zvýšenie hladiny glukózy v krvi, Zvýšenie transamináz, Pokles počtu bielych krviniek, Zvýšenie telesnej teploty, Zvýšený počet eozinofilov, Pokles hemoglobínu, Zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi
<i>Zriedkavé</i>	Pokles telesnej teploty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
<i>Časté</i>	Tachykardia
<i>Menej časté</i>	Atrioventrikulárny blok, Blokáda ramienka, Atriálna fibrilácia, Sínusová bradykardia, Palpitácie

Poruchy krvi a lymfatického systému

<i>Menej časté</i>	Anémia, Trombocytopenia
<i>Zriedkavé</i>	Granulocytopenia
<i>Neznáme</i>	Agranulocytóza

Poruchy nervového systému

<i>Veľmi časté</i>	Parkinsonizmus ^b , Bolesť hlavy
<i>Časté</i>	Akatízia ^b , Závrat, Tremor ^b , Dystónia ^b , Somnolencia, Sedácia, Letargia, Dyskinéza ^b
<i>Menej časté</i>	Nereagovanie na stimuly, Strata vedomia, Synkopa, Znížená hladina vedomia, Cerebrovaskulárna príhoda, Transzitórny ischemický atak, Dyzartria, Poruchy pozornosti, Hypersomnia, Posturálne závraty, Poruchy rovnováhy, Tarditívna dyskinéza, Poruchy reči, Abnormálna koordinácia, Hypoestézia
<i>Zriedkavé</i>	Neuroleptický malígný syndróm, Diabetická kóma, Cerebrovaskulárna porucha, Cerebrálna ischemia, Porucha pohybu

Poruchy oka

<i>Časté</i>	Neostré videnie
<i>Menej časté</i>	Konjunktivitída, Okulárna hyperémia, Výtok z oka, Opuch oka, Suchosť oka, Zvýšené slzenie, Fotofóbia
<i>Zriedkavé</i>	Znížená zraková ostrosť, Vyvracanie očí, Glaukóm

Poruchy ucha a labyrintu

<i>Menej časté</i>	Bolesť ucha, Tinitus
--------------------	----------------------

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

<i>Časté</i>	Dyspnoe, Epistaxa, Kašeľ, Nazálna kongescia, Faryngolaryngálna bolesť
<i>Menej časté</i>	Sipot, Aspiračná pneumónia, Pulmonárna kongescia, Porucha dýchania, Šelest, Kongescia dýchacej sústavy, Dysfónia,
<i>Zriedkavé</i>	Spánkový apnoický syndróm, Hyperventilácia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
<i>Časté</i>	Vracanie, Hnačka, Zápcha, Nauzea, Bolesť brucha, Dyspepsia, Suchosť v ústach, Brušný diskomfort
<i>Menej časté</i>	Dysfágia, Gastritída, Inkontinencia stolice, Fekalom
<i>Zriedkavé</i>	Intestinálna obštrukcia, Pankreatitída, Opuch pery, Cheilitída
Poruchy obličiek a močových ciest	
<i>Časté</i>	Enuréza
<i>Menej časté</i>	Dyzúria, Inkontinencia moču, Polakizúria
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
<i>Časté</i>	Vyrážka, Erytém
<i>Menej časté</i>	Angioedém, Kožné lézie, Poruchy kože, Pruritus, Akné, Sfarbenie kože, Alopecia, Seboroická dermatitída, Suchá koža, Hyperkeratóza
<i>Zriedkavé</i>	Lupiny
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
<i>Časté</i>	Artralgia, Bolesť chrbta, Bolesť končatín
<i>Menej časté</i>	Svalová slabosť, Myalgia, Bolesť krku, Opuch kĺbov, Abnormálne držanie tela, Strnulosť kĺbov, Bolesť svalov a kostí na hrudi
<i>Zriedkavé</i>	Rabdomyolýza
Poruchy endokrinného systému	
<i>Zriedkavé</i>	Nedostatočné vylučovanie antidiuretického hormónu
Poruchy metabolizmu a výživy	
<i>Časté</i>	Zvýšená chuť do jedla, Znížená chuť do jedla
<i>Menej časté</i>	Anorexia, Polydipsia
<i>Veľmi zriedkavé</i>	Diabetická ketoacidóza
<i>Neznáme</i>	Intoxikácia vodou
Infekcie a nákazy	
<i>Časté</i>	Pneumónia, Chrípka, Bronchitída, Infekcia horných dýchacích ciest, Infekcia močového traktu
<i>Menej časté</i>	Sínusitída, Vírusová infekcia, Infekcia ucha, Tonzillitída, Celulitída, Zápal stredného ucha, Infekcia oka, Lokalizovaná infekcia, Akarodermatóza, Infekcia dýchacích ciest, Cystitída, Onychomykóza
<i>Zriedkavé</i>	Chronický zápal stredného ucha
Poruchy ciev	
<i>Menej časté</i>	Hypotenzia, Ortostatická hypotenzia, Návaly horúčavy
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
<i>Časté</i>	Pyrexia, Únava, Periférny edém, Asténia, Bolesť na hrudi
<i>Menej časté</i>	Opuch tváre, Poruchy chôdze, Necítiť sa vo svojej koži, Pomalosť, Chrípka ako choroba, Smäd, Hrudný diskomfort, Zimnica
<i>Zriedkavé</i>	Generalizovaný edém, Hypotermia, Syndróm z vynechania lieku, Periférny chlad
Poruchy imunitného systému	
<i>Menej časté</i>	Hypersenzitivita
<i>Zriedkavé</i>	Hypersenzitivita na liek
<i>Neznáme</i>	Anafylaktická reakcia
Poruchy pečene a žľazových ciest	
<i>Zriedkavé</i>	Žltáčka
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
<i>Menej časté</i>	Amenorea, Sexuálna dysfunkcia, Erektálna dysfunkcia, Poruchy ejakulácie, Galaktorea, Gynekomastia, Poruchy menštruácie, Vaginálny výtok
<i>Neznáme</i>	Priapizmus
Psychické poruchy	
<i>Veľmi časté</i>	Insomnia

<i>Časté</i>	Úzkosť, Nepokoj, Poruchy spánku
<i>Menej časté</i>	Stav zmätenosti, Mánia, Pokles libida, Ľahostajnosť, Nervozita
<i>Zriedkavé</i>	Anorgazmia, Otupenie afektu

^a Hyperprolaktinémia môže v niektorých prípadoch viesť ku gynekomastii, poruchám menštruácie, amenorei, galaktorei.

^b Môžu sa vyskytnúť extrapyramídové poruchy: parkinsonizmus (hypersekrcia slín, muskuloskeletálna strnulosť, parkinsonizmus, slintanie, rigidita (fenomén ozubeného kolesa), bradykinéza, hypokinéza, maskovitá tvár, svalová rigidita, akinéza, strnutie šije, svalová rigidita, parkinsonovská chôdza, a abnormálny glaberálny reflex), akatázia (akatázia, nepokoj, hyperkinéza a syndróm nepokojných nôh), tremor, dyskinéza (dyskinéza, fascikulácie, choreatetóza, atetóza a myoklonus), dystónia. Dystónia zahŕňa dystóniu, svalové kŕče, hypertóniu, tortikolis, samovoľné svalové kontrakcie, kontraktúru svalu, blefarospazmus, okulogýriu, paralýzu jazyka, kŕče tváre, laryngospazmus, myotóniu, opistotonus, orofaryngeálny spazmus, pleurotonus, kŕč jazyka a trizmus. Tremor zahŕňa tremor a parkinsonovský tremor v pokoji. Treba poznamenať, že sa zahŕňa širšie spektrum symptómov, ktoré nemajú nevyhnutne extrapyramídový pôvod.

Nasleduje zoznam ďalších ADRs súvisiacich s risperidónom, ktoré boli identifikované ako ADRs počas klinických štúdií skúmajúcich injekčnú formu risperidónu s predĺženým účinkom (RISPERDAL CONSTA), ale neboli určené ako ADRs v klinických štúdiách s perorálnym RISPERDALOM. Táto tabuľka nezahŕňa špecifické ADRs súvisiace s liekovou formou alebo injekčnou cestou podania lieku RISPERDAL CONSTA.

Ďalšie nežiaduce reakcie na liek hlásené s RISPERDAL CONSTA, ale nie s perorálnym RISPERDALOM, podľa triedy orgánových systémov

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Pokles hmotnosti, Zvýšenie GMT, Zvýšená hladina hepatických enzýmov

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Bradykardia

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neutropénia

Poruchy nervového systému

Parestézie, Kŕčovitý záchvat

Poruchy oka

Blefarospazmus

Poruchy ucha a labyrintu

Vertigo

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Bolesť zubov, Kŕč jazyka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Ekzém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Bolesť zadku

Infekcie a nákazy

Infekcia dolných dýchacích ciest, Infekcia, Gastroenteritída, Subkutánný absces

Úrazy a otravy

Pád

Poruchy ciev

Hypertenzia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Bolesť

Psychické poruchy

Depresia

Účinky tejto triedy liekov

Tak ako pri iných antipsychotikách, v postmarketingovom sledovaní s risperidónom boli veľmi zriedkavo hlásené prípady predĺženia QT intervalu. Ďalšie súvisiace účinky na srdce hlásené s antipsychotikami, ktoré predlžujú QT interval zahŕňajú ventrikulárnu arytmiu, ventrikulárnu fibriláciu, ventrikulárnu tachykardiu, náhle úmrtie, zástavu srdca a Torsades de pointes.

Zvýšenie telesnej hmotnosti

Pomery dospelých pacientov so schizofréniou užívajúcich RISPERDAL a placebo, ktorí splnili kritérium prírastku telesnej hmotnosti $\geq 7\%$, boli porovnané v poole 6- až 8- týždňových, placeboom kontrolovaných štúdiách. Ukázalo sa, že štatisticky významne vyššia incidencia nárastu hmotnosti bola u RISPERDALU (18%) v porovnaní s placeboom (9%). V poole placeboom kontrolovaných 3- týždňových štúdií s dospelými pacientmi s akútnou mániou, bola incidencia nárastu hmotnosti $\geq 7\%$ v závere porovnateľná v skupine s RISPERDALOM (2,5%) a placeboom (2,4%) a bola mierne vyššia v aktívne kontrolovanej skupine (3,5%).

V dlhodobých štúdiách s detskou populáciou a dospievajúcimi s poruchami správania a ďalšími disruptívnymi poruchami správania, bol priemerný nárast hmotnosti po 12 mesačnej liečbe 7,3 kg. Predpokladaný nárast hmotnosti normálneho dieťaťa medzi 5-12 rokom je 3 až 5 kilogramov ročne. U 12-16 ročných je tento stupeň prírastku 3 až 5 kg ročne zachovaný u dievčat, zatiaľ čo u chlapcov je prírastok približne 5 kg ročne.

Ďalšie informácie o špeciálnych populáciách

Nežiaduce reakcie na liek, ktoré boli hlásené vo vyššej miere u starších pacientov s demenciou alebo u pediatrických pacientov ako u dospelých populácií sú opísané nižšie:

Starší pacienti s demenciou

U starších pacientov s demenciou boli v klinických štúdiách hlásené nasledovné frekvencie nežiaducich reakcií na liek: tranzitórny ischemický atak 1,4% a cerebrovaskulárna príhoda 1,5%. V tejto skupine pacientov boli tiež hlásené tieto nežiaduce reakcie na liek s frekvenciou $\geq 5\%$ a s minimálne dvojnásobnou frekvenciou pozorovanou u iných dospelých pacientov: infekcie močových ciest, periférny edém, letargia a kašeľ.

Pediatrickí pacienti

Nasledujúce nežiaduce reakcie na liek boli hlásené s frekvenciou $\geq 5\%$ u pediatrických pacientov (5 až 17 ročných) a s minimálne dvojnásobnou frekvenciou pozorovanou v klinických štúdiách s dospelými: somnolencia/útlm, únava, bolesť hlavy, zvýšená chuť do jedla, vracanie, infekcia horných dýchacích ciest, upchatie nosa, bolesť brucha, závraty, kašeľ, pyrexia, tremor, diarea a enuréza.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Vo všeobecnosti, zaznamenané prejavy a príznaky vyplývajú zo zvýraznenia známych farmakologických účinkov risperidónu. Tie zahŕňajú ospalosť a útlm, tachykardiu, hypotenziu a extrapyramídové symptómy. Pri predávkovaní bolo hlásené predĺženie QT intervalu a kŕčovité záchvaty. V súvislosti so súčasným predávkovaním RISPERDALOM a paroxetínom bol hlásený Torsades de Pointes.

V prípade akútneho predávkovania je nutné zvážiť možnosť požitia viacerých liekov.

Liečba

Zaistiť a udržiavať priechodné dýchacie cesty a zabezpečiť prívod kyslíka a ventiláciu. Treba zvážiť výplach žalúdka (po intubácii, ak je pacient v bezvedomí) a podanie aktívneho uhlia spolu s laxatívom v prípade, že bol liek užitý pred menej ako jednou hodinou. Okamžite sa má začať kardiovaskulárne monitorovanie zahŕňajúce trvalé elektrokardiografické monitorovanie kvôli možným arytmiám.

Špecifické antidotum lieku RISPERSDAL nie je známe, preto sa majú zabezpečiť primerané podporné opatrenia. Hypotenzia a obehový kolaps sa liečia primeranými opatreniami ako sú infúzie a/alebo podanie sympatomimetických látok. Ak sa prejavia závažné extrapyramídové symptómy, má sa podať anticholinergný liek. Intenzívne lekárske sledovanie a monitorovanie sa má zabezpečiť až do úpravy stavu pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné antipsychotiká, ATC kód: N05AX08

Mechanizmus účinku

Risperidón je selektívny monoamínový antagonista s jedinečnými vlastnosťami. Má vysokú afinitu k serotonínovým 5-HT₂ a dopamínovým D₂ receptorom. Risperidón sa viaže aj na alfa₁-adrenergné receptory a s nižšou afinitou na H₁-histamínové a alfa₂-adrenergné receptory. Risperidón nemá afinitu k cholinergným receptorom. Aj keď je risperidón silný D₂ antagonista, čiže sa predpokladá, že zlepšuje pozitívne symptómy schizofrénie, spôsobuje menší útlm motorickej aktivity a znižuje indukciu katalepsie v porovnaní s klasickými antipsychotikami. Vyvážený centrálny serotonínový a dopamínový antagonistický účinok môže znižovať riziko výskytu extrapyramídových nežiaducich účinkov a rozširuje terapeutickú účinnosť aj na negatívne a afektívne symptómy schizofrénie.

Farmakodynamické účinky

Schizofrénia

Účinok risperidónu v krátkodobej liečbe schizofrénie bol potvrdený v štyroch štúdiách trvajúcich 4- až 8- týždňov s viac ako 2500 pacientmi, ktorí spĺňali kritériá DSM-IV pre schizofréniu. V 6-týždňových, placebom kontrolovaných štúdiách zahŕňajúcich titráciu risperidónu až po dávky 10 mg/deň podávané dvakrát denne, bol risperidón lepší ako placebo na celkovom skóre škály BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale). V 8-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdii zahŕňajúcej 4 stanovené dávky risperidónu (2, 6, 10 a 16 mg/deň, podávané dvakrát denne), všetky štyri skupiny s risperidónom boli lepšie ako placebo na celkovom skóre škály pozitívneho a negatívneho syndrómu (PANSS). V 8-týždňovej štúdii porovnávajúcej dávky, ktorá zahŕňala 5 stanovených dávok risperidónu (1, 4, 8, 12 a 16 mg/deň podávané dvakrát denne), skupiny so 4, 8 a 16 mg risperidónu denne boli na celkovom skóre PANSS lepšie ako skupina s 1 mg risperidónu. V 4-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdii porovnávajúcej dávky, ktorá zahŕňala dve stanovené dávky risperidónu (4 a 8 mg/deň podávané raz denne), boli skupiny s oboma dávkami risperidónu lepšie ako placebo vo viacerých parametroch PANSS, vrátane celkovej škály PANSS a parametra odpovede na liečbu (>20% zníženie celkového skóre PANSS). V dlhodobej štúdii s dospelými ambulantnými pacientmi, ktorí prevažne spĺňali kritériá DSM-IV pre schizofréniu a ktorých stav na antipsychotickej liečbe bol stabilný minimálne 4 týždne, boli randomizovaní na risperidón 2 až 8 mg/deň alebo haloperidol kvôli sledovaniu relapsu počas 1 až 2 rokov. U pacientov, ktorí užívali risperidón, bol čas do relapsu výraznejšie dlhší ako u pacientov, ktorí užívali haloperidol.

Manické epizódy v bipolárnej poruche

Účinnosť monoterapie risperidónom v akútnej liečbe manických epizód spojených s bipolárnou poruchou I sa dokázala v troch dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách monoterapie u približne 820 pacientov, ktorí podľa kritérií DSM-IV trpeli bipolárnou poruchou I. V týchto troch štúdiách sa preukázalo, že risperidón v dávke 1 až 6 mg denne (dve štúdie s úvodnou dávkou 3 mg a jedna štúdia s úvodnou dávkou 2 mg) je výrazne lepší ako placebo vo vopred špecifikovanom primárnom koncovom bode, t.j. zmena celkového skóre YMRS (Young Mania Rating Scale) v 3. týždni oproti úvodnej hodnote. Výsledky sekundárnej účinnosti boli vo všeobecnosti v súlade s primárnymi výsledkami. Percento pacientov s poklesom celkového skóre YMRS o $\geq 50\%$ oproti báze bolo po troch týždňoch výrazne vyššie u risperidónu ako u placeba. Jedna zo štúdií zahŕňala rameno s haloperidolom a 9-týždňovú dvojito zaslepenú udržiavaciu fázu. Účinnosť bola zachovaná počas celého 9-týždňového obdobia s udržiavacou liečbou. Zmena oproti báze v celkovej YMRS preukázala nepretržité zlepšovanie a v 12. týždni bola porovnateľná medzi risperidónom a haloperidolom.

Účinnosť risperidónu, ako dodatku k stabilizátorom nálady v liečbe akútnej mánie, bola dokázaná v jednej z dvoch 3-týždňových, dvojito zaslepených štúdiách s približne 300 pacientmi, ktorí splnili kritériá DSM-IV pre bipolárnu poruchu I. V jednej 3-týždňovej štúdii, bol risperidón 1 až 6 mg/deň (úvodná dávka 2 mg/deň), ako dodatok k lítiu alebo valproátu, lepší ako samotné lítium alebo valproát vo vopred špecifikovanom primárnom koncovom bode, t.j., zmena celkového skóre YMRS v 3. týždni oproti úvodnej hodnote. V druhej 3-týždňovej štúdii nebol risperidón 1 až 6 mg/deň (úvodná dávka 2 mg/deň) kombinovaný s lítiom, valproátom alebo karbamazepínom lepší v znížení celkového skóre YMRS ako samotné lítium, valproát alebo karbamazepín. Pravdepodobným vysvetlením zlyhania tejto štúdie bola indukcia risperidónu a klirensu 9-hydroxy-risperidónu karbamazepínom, čo viedlo k zníženiu hladiny risperidónu a 9-hydroxy-risperidónu pod terapeutickú hodnotu. Keď sa v post-hoc analýze vynechala skupina s karbamazepínom, risperidón kombinovaný s lítiom alebo valproátom bol v znížení celkového skóre YMRS lepší ako samotné lítium alebo valproát.

Pretrvávajúca agresivita u pacientov s demenciou

Účinnosť risperidónu v liečbe behaviorálnych a psychologických symptómov demencie (BPSD), vrátane porúch správania ako agresivita, agitácia, psychóza, čulosť a afektívnych porúch, bola dokázaná v troch dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách s 1150 staršími pacientmi so stredne závažnou až závažnou demenciou. Jedna štúdia sa uskutočnila so stanovenými dávkami risperidónu 0,5, 1 a 2 mg/deň. Dve štúdie boli s flexibilnými dávkami risperidónu v rozmedzí 0,5 až 4 mg/deň a 0,5 až 2 mg/deň. Risperidón preukázal u starších pacientov s demenciou štatisticky významnú a klinicky dôležitú účinnosť v liečbe agresivity a menšiu účinnosť v liečbe agitácie a psychózy (meranie podľa škály BEHAVE-AD [Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale] a CMAI [Cohen-Mansfield Agitation Inventory]). Liečebný účinok risperidónu nezávisel od skóre MMSE (Mini-Mental State Examination) (a nadväzne od závažnosti demencie); od sedatívnych vlastností risperidónu; od prítomnosti resp. neprítomnosti psychózy a od typu demencie, Alzheimerova, vaskulárna alebo zmiešaná (pozri tiež časť 4.4).

Porucha správania

Účinnosť risperidónu v krátkodobej liečbe disruptívneho správania bola dokázaná v dvoch dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách s približne 240 pacientmi vo veku 5 až 12 rokov s diagnózou disruptívnych porúch správania (DBD) podľa DSM-IV a hraničnou intelektuálnou funkčnosťou alebo miernou alebo strednou mentálnou retardáciou/poruchou učenia. V dvoch štúdiách bol risperidón v dávke 0,02 až 0,06 mg/kg/deň výrazne lepší ako placebo vo vopred špecifikovanom koncovom bode, t.j. zmena oproti báze v Škále problémov správania, súčasti N-CBRF (Nisonger-Child Behaviour Rating Form) v 6. týždni.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

RISPERDAL orodispergovateľné tablety a perorálny roztok sú bioekvivalentné k filmom obaleným tabletám RISPERDAL.

Risperidón sa metabolizuje na 9-hydroxy-risperidón, ktorý má podobnú farmakologickú aktivitu ako risperidón (pozri *Biotransformácia a Eliminácia*).

Absorpcia

Risperidón sa úplne absorbuje po perorálnom podaní, pričom maximálnu plazmatickú koncentráciu dosahuje v priebehu 1 až 2 hodín. Absolútna perorálna biologická dostupnosť risperidónu je 70% (CV=25%). Relatívna perorálna biologická dostupnosť risperidónu z tabliet je 94% (CV=10%) v porovnaní s roztokom. Absorpcia nie je ovplyvnená jedlom, a preto sa môže risperidón podávať s jedlom alebo nalačno. Rovnovážna hladina risperidónu sa u väčšiny pacientov dosiahne v priebehu jedného dňa. Rovnovážna hladina 9-hydroxy-risperidónu sa dosiahne v priebehu 4 - 5 dní podávania.

Distribúcia

Risperidón je rýchlo distribuovaný. Distribučný objem je 1-2 l/kg. V plazme sa risperidón viaže na albumín a alfa₁-kyslý glykoproteín. Podiel risperidónu viazaného na plazmatické proteíny predstavuje 90%, u 9-hydroxy-risperidónu 77%.

Biotransformácia a eliminácia

Risperidón sa metabolizuje prostredníctvom cytochrómu P-450 CYP 2D6 na 9-hydroxy-risperidón, ktorý má podobnú farmakologickú aktivitu ako risperidón. Risperidón a 9-hydroxy-risperidón sú aktívnou antipsychotickou frakciou. CYP 2D6 je predmetom genetického polymorfizmu. Rýchli CYP 2D6 metabolizéri premieňajú risperidón na 9-hydroxy-risperidón rýchlo, zatiaľ čo pomalí CYP 2D6 metabolizéri ho premieňajú oveľa pomalšie. Aj keď majú rýchli metabolizéri nižšiu hladinu risperidónu a vyššiu hladinu 9-hydroxy-risperidónu ako pomalí metabolizéri, farmakokinetika kombinácie risperidónu a 9-hydroxy-risperidónu (t.j. aktívnej antipsychotickej frakcie) po jednorazovom a opakovanom podaní je u rýchlych a pomalých metabolizérov CYP2D6 podobná.

Ďalšou metabolickou cestou risperidónu je N-dealkylácia. V štúdiách *in vitro* využívajúcich mikrozómy ľudskej pečene sa ukázalo, že risperidón v klinicky významných koncentráciách v podstate neinhibuje metabolizmus liekov, ktoré sú metabolizované izoenzymami cytochrómu P450, vrátane CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 a CYP 3A5. Týždeň po podaní sa 70% dávky vylúči močom a 14% stolicou. Podiel močom vylúčeného risperidónu a 9-hydroxy-risperidónu je 35-45% podanej dávky. Zvyšok tvoria neaktívne metabolity. Počas eliminácie risperidónu po perorálnom podaní psychotickým pacientom je približne 3 hodiny. Počas eliminácie 9-hydroxy-risperidónu a aktívnej antipsychotickej frakcie je 24 hodín.

Lineárnosť

Plazmatické koncentrácie risperidónu sú pri terapeutickom dávkovaní úmerné dávke.

Starší pacienti, porucha funkcie pečene a obličiek

Štúdia s jednorazovou dávkou preukázala v priemere o 43% vyššie plazmatické koncentrácie účinnej antipsychotickej frakcie, o 38% dlhší polčas eliminácie a zníženie klírensu o 30% u starších pacientov. Vyššie plazmatické koncentrácie účinnej antipsychotickej frakcie a znížený klírens aktívnej antipsychotickej frakcie v priemere o 60% sa pozoroval u pacientov s obličkovou nedostatočnosťou. Plazmatické koncentrácie risperidónu boli normálne u pacientov s nedostatočnosťou pečene, ale stredná hodnota voľnej frakcie risperidónu v plazme narástla približne o 35%.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetika risperidónu, 9-hydroxy-risperidónu a aktívnej antipsychotickej frakcie u detí je podobná ako u dospelých.

Pohlavie, rasa a fajčenie

Pri analýze populačnej farmakokinetiky sa nepotvrdili žiadne zreteľné účinky pohlavia, rasy alebo fajčenia na farmakokinetiku risperidónu alebo účinnú antipsychotickú frakciu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách (sub)chronickej toxicity, v ktorých sa dávkovanie začalo u pohlavne nezrelých laboratórnych potkanov a psov, boli v závislosti na dávke prítomné účinky na samčie a samičie pohlavné ústroje a mliečne žľazy. Tieto účinky súviseli so zvýšenou hladinou prolaktínu spôsobenou blokadou dopamínového receptora D₂ risperidónom. Štúdie na tkanivových kultúrach ďalej naznačujú, že by rast buniek v ľudských tumoroch prsníka mohol byť stimulovaný prolaktínom. U potkanov a králikov nebol risperidón teratogénny. V štúdiu s risperidónom, v ktorej sa sledovala reprodukcia potkanov, sa pozorovali nežiaduce účinky na párenie rodičov a na pôrodnú hmotnosť a prežívanie mláďat. U potkanov bola vnútro maternicová expozícia risperidónu spojená s kognitívnym deficitom v dospelosti. Po podaní iných antagonistov dopamínu ťarchavým samiciam zvierat sa zistili nežiaduce účinky na učenie a motorický vývoj mláďat. V sérii testov sa nezistili žiadne genotoxické účinky risperidónu. V štúdiách skúmajúcich karcinogénne účinky po perorálnom podaní risperidónu potkanom a myšiam sa pozoroval zvýšený výskyt adenómov hypofýzy (u myši), adenómov endokrinného pankreasu (u potkanov) a adenómov prsnej žľazy (oba druhy laboratórnych zvierat). Tieto nádory môžu súvisieť s dlhotrvajúcou inhibíciou dopamínových D₂ receptorov a hyperprolaktinemiou. Význam týchto poznatkov z hľadiska rizika pre ľudí nie je známy. *In vitro* a *in vivo* modely na zvieratách ukazujú, že vysoké dávky risperidónu môžu spôsobiť predĺženie QT intervalu, čo bolo u pacientov spájané s teoreticky zvýšeným rizikom torsades de pointes.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

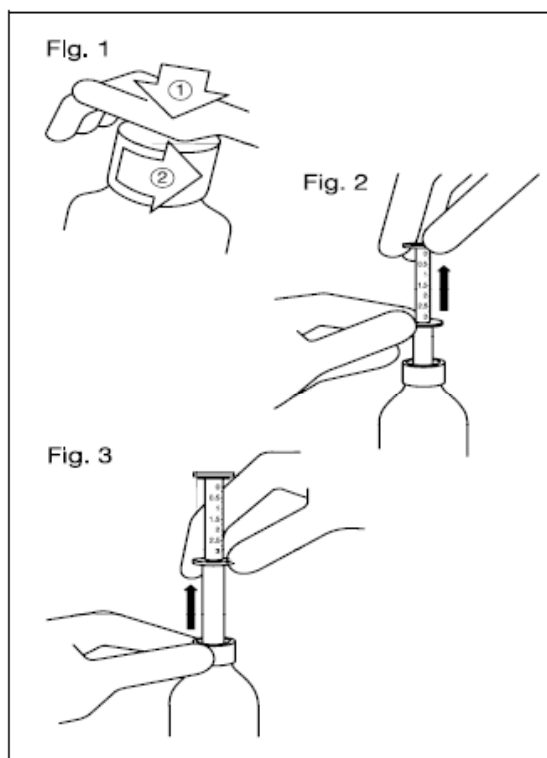
Orodispergovateľné tablety (pozri časť 4.2)

Perorálny roztok

Obr. 1: Fľaša má detský bezpečnostný uzáver a otvára sa nasledovne:
– Stlačte plastový uzáver smerom dole a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek.
– Odstráňte odskrutkovaný uzáver.

Obr. 2: Pipetu vsuňte do fľaše. Spodný krúžok pridržiavajte a horný krúžok vytiahnite po značku, ktorá zodpovedá množstvu mililitrov alebo miligramov, ktoré potrebujete podať.

Obr.3: Pridržiavajte spodný krúžok a celú pipetu vyberte z fľaše. Stiahnutím horného krúžku dole pipetu vyprázdňte do nealkoholického nápoja okrem čaju. Fľašu zatvorte. Pipetu prepláchnite vodou.



7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 0,25 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 0,5 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 4 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 6 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC-PE-PVDC/Al blister

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 0,25 mg filmom obalené tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 0,5 mg filmom obalené tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg filmom obalené tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 mg filmom obalené tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 mg filmom obalené tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 4 mg filmom obalené tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 6 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC-PE-PVDC/Al blister [iba 6 mg kalendárne balenie]

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 6 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

[Skratky pre 7 dní v týždni]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Plastová fľaša

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 0,5 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Plastová fľaša

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Plastová fľaša

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 2 mg filmom obalené tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre blister fólia/fólia (PVC-Al-Polyamid/4511 tepelný uzáver/A1-polyesterový papier)

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 0,5 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 4 mg orodispergovateľné tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orodispergovateľná tableta
[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Odlepte fóliu z blistra a tabletu vytlačte von.
Nepretláčajte tabletu cez fóliu.
Tableta sa rozpustí na jazyku.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre blister film/fólia (PVC-PE-PCTFE/Al blister)

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 0,5 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 4 mg orodispergovateľné tablety

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Orodispergovateľná tableta

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Odlepte fóliu z blistra a tabletu vytlačte von.

Nepretláčajte tabletu cez fóliu.

Tableta sa rozpustí na jazyku.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister fólia/fólia (PVC-Al-Polyamid/4511 tepelný uzáver/Al-polyesterový papier)
Blister film/fólia (PVC-PE-PCTFE/Al blister)

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 0,5 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 1 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 2 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 3 mg orodispergovateľné tablety
RISPERDAL a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 4 mg orodispergovateľné tablety

risperidón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I - má byť doplnené národne]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre fľašu z jantárového skla

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 mg/ml perorálny roztok

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Perorálny roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Podávanie: Na uľahčenie presného merania použite priloženú kalibrovanú pipetu alebo odmerku so stupnicou.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša z jantárového skla

1. NÁZOV LIEKU

RISPERDAL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 1 mg/ml perorálny roztok

risperidón

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Perorálny roztok

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Podávanie: Na uľahčenie presného merania použite priloženú kalibrovanú pipetu alebo odmerku so stupnicou.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení. Dátum otvorenia.....

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVNIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

RISPERDAL a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 a 6 mg filmom obalené tablety
RISPERDAL Quicklet a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 0,5, 1, 2, 3 a 4 mg orodispergovateľné tablety

RISPERDAL 1 a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) mg/ml perorálny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Risperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je RISPERDAL a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete RISPERDAL
3. Ako užívať RISPERDAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RISPERDAL
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE RISPERDAL A NA ČO SA POUŽÍVA

RISPERDAL patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „antipsychotiká“.

RISPERDAL sa používa na liečbu:

- Schizofrénie, ktorá sa prejavuje videním, počutím alebo vnímaním neexistujúcich vecí, vierou vo veci, ktoré nie sú pravdivé alebo nezvyčajnou podozrievavosťou, alebo zmätenosťou
- Mánie, keď sa môžete cítiť veľmi podráždený, natešený, vzrušený, entuziastický alebo hyperaktívny. Mánia sa vyskytuje pri chorobe nazývanej „bipolárna porucha“
- Krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) pretrvávajúcej agresivity u ľudí s demenciou Alzheimerovho typu, ktorí poškodzujú seba alebo iných. Predtým sa mala použiť alternatívna (nefarmaceutická) liečba.
- Krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) dlhodobej agresivity u mentálne postihnutých detí (od 5 rokov) a dospievajúcich s poruchami správania.

2. SKÔR AKO UŽIJETE RISPERDAL

Neužívajte RISPERDAL, ak:

- Ste alergický (precitlivený) na risperidón alebo na niektorú z ďalších zložiek RISPERDALU (uvedených nižšie v časti 6).

Ak si nie ste istý, či sa vyššie uvedené vzťahuje na Vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať RISPERDAL.

Bud'te zvlášť opatrný pri užívaní RISPERDALU

Skôr ako začnete užívať RISPERDAL, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- Máte problémy so srdcom. Príklady zahŕňajú nepravidelný srdcový rytmus, alebo ak ste náchylný na nízky tlak krvi alebo užívate lieky na tlak. RISPERDAL môže spôsobiť nízky tlak krvi. Možno bude potrebné Vašu dávku upraviť.
- Viete o nejakých faktoroch, ktoré by u Vás mohli vyvolať mozgovú príhodu, ako napríklad vysoký tlak krvi, srdcovocievne poruchy alebo problém s cievou v mozgu
- Máte Parkinsonovu chorobu alebo demenciu
- Ste diabetik
- Máte epilepsiu
- Ste muž a niekedy sa u Vás vyskytla predĺžená alebo bolestivá erekcia. Ak sa to objaví u Vás počas užívania RISPERDALU, ihneď informujte vášho lekára
- Máte ťažkosti s kontrolou telesnej teploty alebo prehriatím
- Máte poruchu funkcie obličiek
- Máte poruchu funkcie pečene
- Máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu prolaktín v krvi alebo máte nádor, ktorý môže byť ovplyvnený prolaktínom.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u Vás vyskytne

- samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné prerušenie liečby risperidónom
- horúčka, závažná svalová strnulosť, potenie alebo znížená hladina vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm). Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na Vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať RISPERDAL.

RISPERDAL môže spôsobiť priberanie.

Starší ľudia s demenciou

U starších ľudí s demenciou existuje zvýšené riziko mozgovej príhody. Neužívajte risperidón, ak sa u Vás vyskytla demencia spôsobená mozgovou príhodou.

Počas liečby risperidónom často navštevujte svojho lekára.

Ak Vy alebo Váš ošetrovateľ spozoruje náhlu zmenu vo Vašej mentálnej kondícii alebo náhle ochabnutie alebo znečitlivenie Vašej tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo aj krátko trvajúcu nezrozumiteľnú reč, treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Môže ísť o príznaky mozgovej príhody.

Deti a dospievajúci

Skôr, ako sa začne liečba poruchy správania, treba vylúčiť iné príčiny agresívneho správania.

Počas liečby risperidónom sa objaví únava, zmena času podávania môže zlepšiť ťažkosti s pozornosťou.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a bylinných liečiv, prosím, oznámte to svojmu lekárovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- Lieky, ktoré pôsobia na Váš mozog, napr. pomáhajú Vám upokojiť sa (benzodiazepíny) alebo niektoré lieky na bolesť (opiáty), lieky na alergiu (niektoré antihistaminiká), pretože risperidón môže zvýšiť ich utlmujúci účinok
- Lieky, ktoré môžu zmeniť elektrickú činnosť Vášho srdca, napr. lieky na maláriu, ťažkosti so srdcovým rytmom (ako chinidín), alergie (antihistaminiká), niektoré antidepresíva alebo iné lieky na duševné ťažkosti
- Lieky, ktoré spomaľujú rytmus srdca
- Lieky, ktoré spôsobujú nízku hladinu draslíka v krvi (napríklad niektoré diuretiká)
- Lieky na liečbu zvýšeného tlaku krvi. RISPERDAL môže znížiť tlak krvi
- Lieky na Parkinsonovu chorobu (ako napr. levodopa)
- Odvodňovacie tablety (diuretiká) používané pri problémoch so srdcom alebo pri opúchaní častí tela kvôli nadmernému zadržiavaniu tekutín (napr. furosemid alebo chlorotiazid). RISPERDAL užívaný

samostatne alebo s furosemidom môže u starších ľudí s demenciou predstavovať zvýšené riziko mozgovej príhody alebo úmrtia.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinok risperidónu

- Rifampicín (liek na liečbu niektorých infekcií)
- Karbamazepín, fenytoín (lieky na epilepsiu)
- Fenobarbital

Ak začnete alebo prestanete užívať takého lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok risperidónu

- Chinidín (používaný pri niektorých typoch ochorenia srdca)
- Antidepresíva ako paroxetín, fluoxetíny, tricyklické antidepresíva
- Lieky známe ako beta blokátory (používané na liečbu vysokého tlaku krvi)
- Fenotiazíny (napr. používané na liečbu psychóz alebo na upokojenie)
- Cimetidín, ranitidín (blokátory kyslosti žalúdka)

Ak začnete alebo prestanete užívať takého lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na Vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať RISPARDAL.

Užívanie RISPARDALU s jedlom a nápojmi

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Keď užívate tento liek, nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

- Skôr ako začnete užívať RISPARDAL informujte svojho lekára, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo ak dojčíte. Váš lekár rozhodne, či môžete liek užívať
- Ak sa RISPARDAL užíval počas posledného trimestra tehotenstva, u novorodencov sa pozorovalo chvenie, svalová stuhnutosť a problémy s príjmom potravy, pričom všetky príznaky boli dočasné.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Počas liečby RISPARDALOM sa môžu objaviť závraty, únava a problémy so zrakom. Nevedzte vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách RISPARDALU

[Má byť vyplnené národne]

3. AKO UŽÍVAŤ RISPARDAL

Koľko lieku užiť

Na liečbu schizofrénie

Dospelí

- Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg denne, táto sa môže zvýšiť na 4 mg denne na druhý deň
- Dávka môže byť neskôr upravená Vaším lekárom v závislosti od Vašej odpovede na liečbu
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dennej dávke 4 až 6 mg
- Táto celková denná dávka môže byť rozdelená do jednej alebo dvoch dávok denne. Váš lekár Vám povie, čo je pre Vás najlepšie.

Starší ľudia

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 0,5 mg dvakrát denne
- Vašu dávku môže lekár postupne zvyšovať až po 1 mg až 2 mg dvakrát denne
- Váš lekár Vám povie, čo je pre Vás najlepšie.

Deti a dospelí

- U detí a dospelých mladších ako 18 rokov nemá byť schizofrénia liečená liekom RISPERDAL.

Na liečbu mánie

Dospelí

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 2 mg jedenkrát denne
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať v závislosti od Vašej odpovede na liečbu
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dennej dávke 1 až 6 mg jedenkrát denne.

Starší ľudia

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 0,5 mg dvakrát denne
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať na 1 mg až 2 mg dvakrát denne v závislosti od Vašej odpovede na liečbu.

Deti a dospelí

- U detí a dospelých mladších ako 18 rokov nemá byť bipolárna mánia liečená liekom RISPERDAL.

Na liečbu pretrvávajúcej agresivity u ľudí s demenciou Alzheimerovho typu

Dospelí (vrátane starších ľudí)

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 0,25 mg dvakrát denne
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať v závislosti od Vašej odpovede na liečbu
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dávke 0,5 mg dvakrát denne. Niektorí pacienti môžu potrebovať 1 mg dvakrát denne.
- Trvanie liečby u pacientov s demenciou Alzheimerovho typu nemá presiahnuť 6 týždňov.

Na liečbu poruchy správania u detí a dospelých

Dávka bude závisieť od hmotnosti Vášho dieťaťa:

Deti, ktoré vážia menej ako 50 kg

- Úvodná dávka bude zvyčajne 0,25 mg jedenkrát denne
- Dávka môže byť zvýšená každý druhý deň v prírastkoch 0,25 mg denne.
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,25 mg až 0,75 mg jedenkrát denne.

Deti, ktoré vážia 50 kg alebo viac

- Úvodná dávka bude zvyčajne 0,5 mg jedenkrát denne
- Dávka môže byť zvýšená každý druhý deň v prírastkoch 0,5 mg denne.
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,5 mg až 1,5 mg jedenkrát denne.

Trvanie liečby u pacientov s poruchou správania nemá presiahnuť 6 týždňov.

U detí mladších ako 5 rokov sa nemá porucha správania liečiť liekom RISPERDAL.

Ľudia s problémami obličiek alebo pečene

Bez ohľadu na to, ktoré ochorenie sa lieči, všetky úvodné a nasledujúce dávky risperidónu sa majú znížiť na polovicu. Zvyšovanie dávky má byť u týchto pacientov pomalšie.

Risperidón sa má v tejto skupine pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou.

Ako užívať RISPARDAL

Vždy užívajte RISPARDAL presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Váš lekár Vám povie, koľko lieku a ako dlho máte užívať. Záleží to od Vášho zdravotného stavu a môže sa líšiť z pacienta na pacienta. Informácia o množstve lieku, ktoré máte užívať, sa uvádza vyššie v časti „Koľko lieku užiť“.

RISPARDAL filmom obalené tablety

- Tabletu prehltajte spolu s vodou

RISPARDAL Quicklet orodispergovateľné tablety

Tabletu vyberte z blistra iba v čase užitia Vášho lieku.

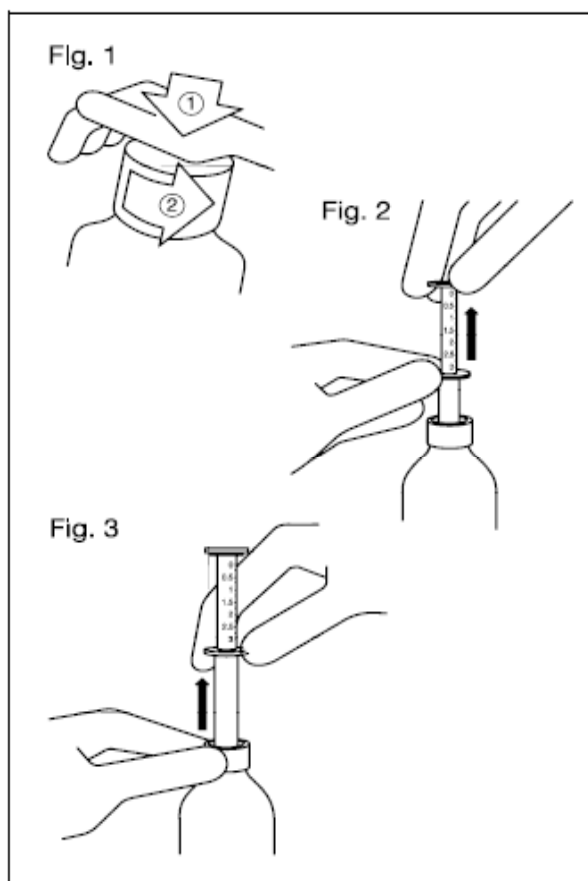
- Pre prístup k tablete otvorte blister odlepením fólie
- Tabletu cez fóliu nepretláčajte, pretože by sa mohla poškodiť
- Tabletu z blistra vyberte suchými rukami
- Ihneď si položte tabletu na jazyk
- Tableta sa v priebehu niekoľkých sekúnd rozpustí
- Môže sa prehltnúť spolu s vodou, alebo bez nej.

RISPARDAL perorálny roztok

K roztoku je priložená striekačka (pipeta). Má sa použiť ako pomôcka na odmeranie presného množstva lieku, ktoré potrebujete.

Postupujte podľa týchto krokov:

1. Odstráňte detský bezpečnostný uzáver. Stlačte plastový uzáver smerom dole a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek (Obrázok 1)
2. Pipetu vsuňte do fľaše
3. Spodný krúžok pridržiavajte a horný krúžok vytiahnite po značku, ktorá zodpovedá množstvu mililitrov alebo miligramov, ktoré potrebujete podať (Obrázok 2)
4. Pridržiavajte spodný krúžok a celú pipetu vyberte z fľaše (Obrázok 3)
5. Stiahnutím horného krúžku dole pipetu vyprázdnite do nealkoholického nápoja okrem čaju. Stiahnite horný krúžok dole
6. Fľašu zatvorte
7. Pipetu prepláchnite vodou.



Ak užijete viac RISPERDALU, ako máte

- Okamžite navštívte lekára. Balenie lieku si zoberte so sebou
- V prípade predávkovania sa môžete cítiť ospalý alebo unavený, alebo mať neprirodzené pohyby tela, problém so státím a chôdzou, mať závraty kvôli nízkemu tlaku, alebo mať neprirodzené búšenie srdca alebo záchvaty.

Ak zabudnete užiť RISPERDAL

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju len čo si na ňu spomeniete. Ale ak je už približne čas na užitie Vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte ako zvyčajne. Ak vynecháte dve alebo viac dávok, povedzte to Vášmu lekárovi
- **Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak prestanete užívať RISPERDAL

Neprestaňte užívať tento liek, kým Vám to lekár neprikáže. Vaše príznaky sa môžu vrátiť. Ak sa Váš lekár rozhodne ukončiť liečbu týmto liekom, Vaša dávka sa bude postupne niekoľko dní znižovať.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, RISPERDAL môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté:	objavujú sa u viac ako 1 z 10 užívateľov
Časté:	objavujú sa u 1 až 10 užívateľov zo 100
Menej časté	objavujú sa u 1 až 10 užívateľov z 1 000
Zriedkavé	objavujú sa u 1 až 10 užívateľov z 10 000
Veľmi zriedkavé:	objavujú sa u menej ako 1 užívateľa z 10 000
Neznáme:	frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (objavujú sa u viac ako 1 z 10 užívateľov):

- Parkinsonizmus. Je to lekársky výraz zahŕňajúci veľa symptómov. Každý individuálny symptóm sa môže vyskytnúť menej často ako u 1 z 10 ľudí. Parkinsonizmus zahŕňa: zvýšené vylučovanie slín, strnulosť svalov, slinenie, šklabanie pri ohýbaní končatín, pomalé, obmedzené alebo zhoršené pohyby tela, tvár bez výrazu, stuhnutosť svalov, stuhnutosť krku, nehybnosť svalov, malé, šúchavé, náhlivé kroky a chýbajúci prirodzený pohyb ramenom pri chôdzi, pretrvávajúce žmurkanie po poklepaní čela (neprirodzený reflex)
- Bolesť hlavy, problémy so zaspávaním alebo spánkom.

Časté (objavujú sa u 1 až 10 užívateľov zo 100):

- Ospanlivosť, únava, nepokoj, neschopnosť sedieť bez pohnutia, podráždenosť, úzkosť, ospalosť, závraty, nedostatočná pozornosť, pocit vyčerpania, poruchy spánku
- Vracanie, hnačka, zápcha, nutkanie na vracanie, zvýšená chuť do jedla, bolesť brucha alebo nepohoda, bolesť hrdla, sucho v ústach
- Zvýšenie hmotnosti, zvýšenie telesnej teploty, zníženie chuti do jedla
- Ťažkosti s dýchaním, zápal pľúc (pneumónia), chrípka, infekcia dýchacích ciest, neostré videnie, upchatie nosa, krvácanie z nosa, kašeľ
- Infekcia močového traktu, nočné pomočovanie
- Svalové kŕče, samovoľné pohyby tváre alebo rúk a nôh, bolesť kĺbov, bolesť chrbta, opuch horných a dolných končatín, bolesť horných a dolných končatín
- Vyrážka, začervenanie kože
- Rýchly tlkot srdca, bolesť na hrudi
- Zvýšená hladina hormónu prolaktínu v krvi.

Menej časté (objavujú sa u 1 až 10 užívateľov z 1 000):

- Nadmerné pitie vody, neschopnosť udržať stolicu, smäd, veľmi tvrdá stolica, zachrípnutie alebo poruchy hlasu
- Infekcia pľúc spôsobená vdýchnutím jedla do dýchacích ciest, infekcia močového mechúra, "ružové oko", infekcia dutín, vírusová infekcia, infekcia ucha, infekcia mandlí, podkožná infekcia, infekcia očí, infekcia žalúdka, výtok z očí, plesňová infekcia nechtov
- Abnormálny prenos srdcových vzruchov, pokles tlaku krvi po postavení sa, nízky krvný tlak, pociťovanie závratu po zmene polohy tela, abnormálne EKG, neprirodzený srdcový rytmus, pociťovanie tlkotu srdca, rýchlejšia alebo pomalšia srdcová činnosť
- Neschopnosť udržať moč, bolesť pri močení, časté močenie
- Zmätenosť, porucha pozornosti, nízka hladina vedomia, nadmerná spavosť, nervozita, nadnesená nálada (mánia), nedostatok energie a záujmu
- Zvýšená hladina cukru v krvi, zvýšená hladina pečenejých enzýmov, pokles počtu bielych krviniek, nízky hemoglobín alebo počet červených krviniek (anémia), zvýšenie eozinofilov (časti bielych krviniek), zvýšená hladina CPK (kreatínfosfokinázy) v krvi, pokles krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie)
- Svalová slabosť, bolesť svalov, bolesť ucha, bolesť krku, opuch kĺbov, neprirodzený postoj, stuhnutosť kĺbov, bolesť svalov a kostí na hrudi, nepohodlie na hrudi

- Rany na koži, poruchy kože, suchá koža, intenzívne svrbenie kože, akné, strata vlasov, zápal kože spôsobený roztočmi, sfarbenie kože, zhrubnutie kože, návaly horúčavy, znížená citlivosť kože na bolesť alebo dotyk, zápal mastnej kože
- Strata menštruácie, sexuálna porucha, poruchy erekcie, poruchy ejakulácie, výtok z prsníkov, zväčšenie prsníkov u mužov, pokles sexuálnej túžby, nepravidelná menštruácia, vaginálny výtok
- Odpadávanie, porucha chôdze, pomalosť, znížená chuť do jedla vyúsťujúca do podvýživy a nízkej telesnej hmotnosti, „cítiť sa nesvoj“, porucha rovnováhy, alergia, opuch, porucha reči, triaška, abnormálna koordinácia
- Bolesťivá precitlivosť na svetlo, zvýšený prítok krvi do očí, opuch očí, suché oči, zvýšené slzenie
- Ťažkosti s dýchaním, upchatie pľúc, chrčiaci zvuk z pľúc, upchatie dýchacích ciest, problémy s rozprávaním, ťažkosti s prehĺtaním, kašeľ s vykašliavaním hlienu, drsný/pískajúci zvuk pri dýchaní, pocit ako pri chrípke, upchatie dutín,
- Nereagovanie na stimuly, strata vedomia, náhly opuch pier a očí spojený s dýchacími ťažkosťami, náhla slabosť alebo znecitlivenie tváre, horných alebo dolných končatín, najmä na jednej strane, alebo menej ako 24 hodín trvajúca zle zrozumiteľná reč (sú to malé mozgové príhody alebo mozgové príhody), samovoľné pohyby tváre, horných alebo dolných končatín, zvonenie v ušiach, opuch tváre.

Zriedkavé (objavujú sa u 1 až 10 užívateľov z 10 000):

- Neschopnosť dosiahnuť orgazmus, poruchy menštruácie
- Lupiny
- Alergia na liek, chlad v rukách a nohách, opuch pier, zápal pier
- Glaukóm, znížená zraková ostrosť, chrasta na okraji očného viečka, vyvracanie očí
- Nedostatočná emotívnosť
- Zmena vedomia so zvýšením telesnej teploty a svalovými záškľbmi, opuch po celom tele, syndróm z vynechania lieku, pokles telesnej teploty
- Rýchle plytké dýchanie, problémy s dýchaním počas spánku
- Upchatie čriev
- Znížený prítok krvi do mozgu
- Pokles počtu bielych krviniek, neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý kontroluje objem moču
- Zlyhanie svalov a bolesť svalov (rabdomyolýza), poruchy pohybu,
- Kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky
- Žltnutie kože a očí (žltacka)
- Zápal pankreasu.

Veľmi zriedkavé (objavujú sa u menej ako 1 užívateľa z 10 000):

- Život ohrozujúce komplikácie spojené s neliečenou cukrovkou.

Výskyt s neznámou frekvenciou (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť):

- Závažná alergická reakcia vyplývajúca z ťažkostí s dýchaním a zo šoku
- Žiadne granulocyty (typ bielych krviniek, ktoré Vám pomáhajú proti infekci)
- Predĺžená a bolesťivá erekcia
- Nebezpečne nadmerný príjem vody.

RISPERDAL CONSTA

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené v súvislosti s použitím RISPERDAL CONSTA, injekcie s predĺženým účinkom. Napriek tomu, že sa neliečite RISPERDALOM CONSTA, injekciou s dlhodobým účinkom, ale sa u Vás objaví niečo z nižšie uvedeného, informujte svojho lekára.

- Infekcia čriev
- Hnisavé ložisko pod kožou, pálenie, trpnutie alebo znecitlivenie kože, zápal kože
- Pokles počtu bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú chrániť sa pred bakteriálnou infekciou
- Depresia
- Kŕče
- Žmurkanie
- Pocit točenia alebo kolísania
- Pomalý pulz srdca, vysoký krvný tlak

- Bolesť zuba, kŕče jazyka
- Bolesť zadku
- Zníženie hmotnosti.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ RISPERDAL

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fólii, škatuli alebo fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje k poslednému dňu mesiaca.

RISPERDAL Quicklet orodispergovateľné tablety

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

RISPERDAL perorálny roztok

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Po otvorení fľaše sa má neužitý perorálny roztok RISPERDAL po 3 mesiacoch zlikvidovať.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Ďalšie informácie

Čo RISPERDAL obsahuje

Liečivo je risperidón.

Jedna filmom obalená tableta RISPERDALU obsahuje 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg alebo 6 mg risperidónu.

Ďalšie zložky sú:

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá RISPERDAL a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

RISPERDAL filmom obalené tablety

[Má byť vyplnené národne]

RISPERDAL Quicklet orodispergovateľné tablety

[Má byť vyplnené národne]

Perorálny roztok

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Má byť vyplnené národne]

Rakúsko:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Belgicko:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Bulharsko:	ПИСПОЛЕПТ [®]
Cyprus:	RISPERDAL [®]
Česká republika:	RISPERDAL [®]
Dánsko:	RISPERDAL [®]
Estónsko:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Fínsko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Francúzsko:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Nemecko:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grécko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Maďarsko:	RISPERDAL
Island:	RISPERDAL [®]
Írsko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Taliansko:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Litva:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Lotyšsko:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Lichtenštajnsko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Luxembursko:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
Holandsko:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Nórsko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Poľsko:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Portugalsko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Rumunsko:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Slovensko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Slovinsko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Španielsko:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Švédsko:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Veľká Británia:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

[Má byť vyplnené národne]

PRÍLOHA IV
PODMIENKY POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Príslušné národné úrady, koordinované referenčným členským štátom zaistia, aby držitelia povolení na uvedenie na trh splnili nasledujúce podmienky.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje vytvoriť súbor dlhodobých údajov na vyhodnotenie dlhodobej bezpečnosti risperidónu u detí a adolescentov s poruchou správania z hľadiska možných účinkov na rast (výšku a hmotnosť), duševný vývoj a pohlavnú zrelosť (podľa Tannerovej stupnice). Štúdia by mala vyhodnotiť aj hodnoty prolaktínu a možné nežiaduce účinky súvisiace s prolaktínom. V súvislosti s kognitívnym hodnotením by držiteľ povolenia na uvedenie na trh mal navrhnúť spôsob možného hodnotenia účinkov na kognitívny vývoj.