

**DODATEK I**

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE  
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z  
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin 1 mg- Filmtabletten	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Avstrija						
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Avstrija						
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Belgija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75, 1232 Dunaj, Avstrija	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	1mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Bulgarija	Johnson & Johnson D.O.O. Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Ciper	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal	4mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Ciper	Janssen-Cilag International NV, Belgium Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperidonum		3 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Češka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6, 15000 Praga 5, Češka	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska						
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	



<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Danska						
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Danska	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danska	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna Litva	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Estonija	Johnson & Johnson UAB Sheimynishkiu 1A 09312 Vilna	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Litva						
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Finska	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finska	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Belivon	1 mg	Razdelilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Belivon	2 mg	Razdelilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Belivon	3 mg	Razdelilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Risperidone	Belivon	4 mg	Razdelilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Francija						
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Tablete z razdelilno zarezo	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tablete z razdelilno zarezo	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tablete z razdelilno zarezo	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdal	4 mg	Tablete z razdelilno zarezo	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdal	1mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdaloro	0.5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Francija	<b>Janssen Cilag</b> 1 rue Desmoulins	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Francija						
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija					Peroralna uporaba	



<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmdabletten	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Belivon 1 mg Filmdabletten	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Oral solution	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Belivon 2 mg Filmdabletten	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Belivon 3 mg Filmdabletten	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Belivon 4 mg Filmdabletten	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Belivon 6 mg Filmdabletten	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nemčija	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss Nemčija	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal	8 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Grčija	Janssen-Cilag Pharmaceuticals Aebe Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Grčija	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Madžarska	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Madžarska	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Madžarska						
Madžarska	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Madžarska	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Madžarska	Risperidone	Risperdal	1mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Madžarska	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Madžarska	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Madžarska	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Madžarska	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Madžarska	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Islandija	Janssen-Cilag AB c/oVistor hf.Hörgatúni 2 Garðabær, Islandija	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Združeno kraljestvo						
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutvska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Irska	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija						
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093,	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	



<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Milano, Italija						
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	BELIVON	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	BELIVON	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	BELIVON	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	BELIVON	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	BELIVON	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	ACTASE	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	ACTASE	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	ACTASE	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	ACTASE	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Italija	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italija	Risperidone	ACTASE	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	1 mg	Tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	2 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	3 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	4 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Latvija	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Litva	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškiu g.1A, Vilna, Litva	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutvska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgium	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgija	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse,	Risperidone	Risperdal	1mg	Tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Belgija						
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal Quicklets	0.5mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Malta	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Orodisperezibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutvska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150	Risperidon	Belivon Belivon omhulde	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska		tabletten 2 mg				
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	



<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Nizozemska						
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Nizozemska	Janssen-Cilag Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg Nizozemska	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norveška	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Norveška	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutvska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	0275 Oslo Norveška						
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Poljska	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgija	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda.	Risperidona	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska						
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska					Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	2734-503 Barcarena Portugalska						
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Portugalska	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugalska	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodispersibilne tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Rispolept	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Romunija	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgija	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovaška	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B Bratislava Slovaška	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovenija	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	



<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Slovenija		tablete				
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilne tablete	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilne tablete	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Slovenija	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenija	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilne tablete	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal flas	0.5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Španija	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las 12 estrellas, 5-7 Madrid, Španija	Risperidone	Risperdal	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Belivon	6 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Belivon	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	0.5mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	1mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutvska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Švedska	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Švedska	Risperidone	Risperdal	4 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton	Risperidone	Risperdal	1 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
(Velika Britanija)	High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo						
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	2 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	3 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	4 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal	6 mg	Obložene tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 mg/ 1 ml
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
	Združeno kraljestvo						
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Združeno kraljestvo	Risperidone	Risperdal Quicklet	4mg	Orodisperzibilne tablete	Peroralna uporaba	

## **DODATEK II**

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH  
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO, KI JIH JE  
PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

## ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

### SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA RISPERDAL IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (GLEJTE DODATEK I)

Zdravilo Risperdal (risperidon) je derivat benzisoksazola z močnimi združenimi zaviralnimi lastnostmi serotonina 5HT<sub>2A</sub> in dopamina D<sub>2</sub>. Risperidon se veže tudi na  $\alpha_1$  adrenergične receptorje in v manjšem obsegu na histaminske H<sub>1</sub> in  $\alpha_2$  adrenergične receptorje. Odobreni peroralni pripravki risperidona vključujejo filmsko obložene tablete, orodisperzibilne tablete in peroralno raztopino.

Napotitveni postopek skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravilo Risperdal je bil v sprožen za razrešitev neskladij med nacionalno odobrenimi besedili navodila za uporabo v posameznih državah članicah v EU in EGS, zlasti v zvezi s poglavji o indikacijah, odmerjanju in načinu uporabe, kontraindikacijah, posebnih opozorilih in previdnostnih ukrepih ter interakcijah z drugimi zdravili in drugimi oblikami interakcij. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je preučil predlagano besedilo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in posebno pozornost posvetil naslednjim vprašanjem:

Pri indikaciji shizofrenije je CHMP ocenil predlagano odmerjanje in menil, da morajo lečeči zdravniki, čeprav odmerek 8 mg lahko pomeni ustrezen odmerek pri zdravljenju določenih bolnikov s shizofrenijo, zdravljenje prilagoditi posameznemu bolniku in uporabiti najnižji še učinkoviti odmerek, s ciljnim odmerkom od 4 do 6 mg/dan. V zvezi z odmerjanjem zdravila pri starejših bolnikih s shizofrenijo je CHMP menil, da so sicer podatki pri zdravljenju starejših bolnikov omejeni, a kažejo, da je priporočljivo začeti zdravljenje z manjšim odmerkom z bolj konzervativno titracijo kot pri mlajših bolnikih, ter sprejel naslednjo besedilo:

*„Začetni priporočeni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan. Odmerek se lahko po potrebi prilagodi posameznemu bolniku in se z odmerka 0,5 mg dvakrat na dan poveča na 1 do 2 mg dvakrat na dan.“*

Pri indikaciji manične epizode, povezane z bipolarno motnjo, je CHMP preučil varnost in učinkovitost predlaganega začetnega odmerka 2 mg in 3 mg ter ugotovil, da v prvih dneh zdravljenja ni bilo nobenih primerjav o spremembah v učinkovitosti. Tako je CHMP menil, da naj bo začetni odmerek za prvi dan bipolarnе manije omejen na 2 mg. CHMP je prav tako preučil optimalni, priporočeni interval odmerkov za bipolarno manijo in na podlagi predložene analize učinkovitosti pri bolnikih, zdravljenih z risperidonom in razvrščenih glede na način prejemanja dnevnega odmerka med študijo, menil, da je bila učinkovitost ustrezno potrjena za priporočene intervale odmerkov od 1 do 6 mg/dan ter da so nekateri bolniki lahko učinkovito zdravljeni tudi z nižjimi odmerki znotraj tega intervala.

CHMP je preučil tudi podatke o učinkovitosti za bipolarno manijo pri starejših bolnikih. Zaradi majhnega števila sodelujočih bolnikov in na podlagi omejenih razpoložljivih podatkov je CHMP menil, da ni upravičeno zdraviti starejše bolnike z bipolarno manijo z odmerki, priporočenimi za zdravljenje odraslih. CHMP je sklenil, da je treba najvišji možni odmerek omejiti, ter sprejel naslednjo priporočilo o odmerjanju:

*„Začetni priporočeni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan. Odmerek se lahko po potrebi prilagodi posameznemu bolniku in se z odmerka 0,5 mg dvakrat na dan poveča na 1 do 2 mg dvakrat na dan. Zaradi omejenosti kliničnih izkušenj pri starejših je pri zdravljenju potrebna posebna previdnost.“*

Nazadnje je CHMP preučil tudi predložene podatke o uporabi risperidona pri zdravljenju blagih oblik manije. Glede na majhno število bolnikov z blagimi oblikami manije v kliničnih preskusih in omejene razpoložljive podatke CHMP ni mogel z gotovostjo ugotoviti, da je razmerje med učinkovitostjo in varnostjo pri bolnikih z blago obliko manije enako kot pri bolnikih z zmerno ali hudo obliko manije. Zato je sprejel naslednje besedilo v skladu z indikacijo za druge odobrene antipsihotike:



*„Risperdal je indiciran za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod, povezanih z bipolarnimi motnjami.“*

Pri indikaciji hude agresije pri Alzheimerjevi demenci je CHMP preučil predložene podatke o optimalnem trajanju zdravljenja, ob upoštevanju potrebe po uravnoteženosti med varnostnimi vprašanji in resnostjo simptomov pri ciljni populaciji (huda agresija). CHMP se je zaradi varnostnih zadržkov odločil trajanje kratkotrajne terapije omejiti na 6 tednov. Glede opredelitve „hude agresivnosti“ je CHMP menil, da ocenjevalne lestvice v kliničnem okolju niso praktične ter da je najpomembnejše klinično merilo, ki mora biti izpolnjeno pred pričetkom zdravljenja, izraz agresivnosti, ki ogroža posameznika ali skrbnika, ter da je takšno vedenje trajno. V skladu s tem je bilo sprejeto naslednje besedilo:

*„Risperdal je indiciran za kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) trajne agresivnosti pri bolnikih z zmerno do hudo Alzheimerjevo demenco, ki se ne odziva na nefarmakološke pristope in kadar obstaja ogroženost samega sebe ali drugih.“*

CHMP je menil, da je učinkovitost pri Alzheimerjevi demenci podobna učinkovitosti pri vaskularnih/mešanih demencah ter da se naj bolniki s hudo agresivnostjo pri vaskularnih/mešanih demencah zaradi varnostnih zadržkov izključijo iz zdravljenja z risperidonom. Omejitev indikacije za bolnike z Alzheimerjevo demenco je primerna tudi z vidika učinkovitosti. CHMP je sklenil omejiti indikacijo na Alzheimerjevo demenco, opozorilo v povzetku glavnih značilnosti zdravila glede obsežnosti tveganja za cerebrovaskularne neželene učinke pri bolnikih z mešano/vaskularno demenco pa je dopolnil z naslednjim besedilom:

*„Tveganje za cerebrovaskularne neželene učinke je bistveno večje pri bolnikih z mešano ali vaskularno obliko demence v primerjavi z Alzheimerjevo demenco. Zato naj se bolniki z drugimi vrstami demence, razen z Alzheimerjevo, ne zdravijo z risperidonom.“*

Poleg tega je CHMP preučil varnost in učinkovitost risperidona ter uvedel opozorilo in posebne varnostne ukrepe v poglavju 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila za vključitev povečanega tveganja za cerebrovaskularne neželene učinke ter povečano smrtnost z netipičnimi antipsihotiki pri bolnikih z demenco. Uvedena so bila tudi dodatna opozorila v zvezi z bolniki z mešano in vaskularno obliko demence in potrebo po pozornem nadzoru bolnikov z Alzheimerjevo demenco. CHMP je sprejel tudi besedila, ki dodatno omejujejo ciljno populacijo in trajanje zdravljenja. Na koncu je CHMP menil, da trenutni dokazi kažejo, da razmerje med koristmi in tveganji ostaja pozitivno pri tej omejeni ciljni populaciji za indikacijo trajne agresivnosti pri Alzheimerjevi demenci, vendar le pri kratkotrajnem zdravljenju (6 tednov) in z vsemi omejitvami in pogoji, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Ne nazadnje je CHMP upošteval podatke in odgovore, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom glede varnostnih znakov pri normalnih kot starejših bolnikih, ter soglašal s pregledanimi in popravljenimi preglednicami o cerebrovaskularnih neželenih učinkih in poročilih o neželenih učinkih.

Pri indikaciji hude agresivnosti pri otrocih/mladostnikih z vedenjskimi motnjami je CHMP ovrednotil varnostni profil pri otrocih/mladostnikih ter zahteval dodatna pojasnila, zlasti glede kontraindikacij in neskladij med zadnjim varnostnim pregledom (april 2008) in predhodnim varnostnim pregledom (januar 2008) pri otrocih/mladostnikih z vedenjskimi motnjami (DBD). CHMP je preučil tudi doslednost ekstrapiramidnih simptomov in dokazov, ki kažejo na regresijo pri spolnem dozorevanju. CHMP je menil, da sicer regresija v spolnem dozorevanju ni bila potrjena, a je v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedeno „*vplivi dolgotrajnega zdravljenja na spolno dozorevanje in višino niso bili ustrezno preučeni*“, zato bi bilo posledično treba stavek v poglavju 4.4 „*Zdravljenje z risperidonom v trajanju do 1 leta ni pokazalo nobenih neželenih učinkov na spolno dozorevanje*“ izbrisati.

CHMP je ocenil „Študijo preprečevanja ponovnega pojavljanja“ (12-tedensko zdravljenje v okviru oprte (*open label*) in enojno slepe (*single-blind*) študije z risperidonom, čemur je sledilo 6-mesečno obdobje dvojno slepe študije (*double-blind*)) ter menil, da je lahko podporna v toliko, da so v dvojno slepi fazi sodelovali le tisti bolniki, ki so se odzvali na zdravljenje. Obe šesttedenski kratkotrajni študiji štejeta kot glavni študiji učinkovitosti, zdravljenje pa je treba omejiti na kratkotrajno zdravljenje (6 tednov), saj se zdi, da je varnostni profil pri otrocih/mladostnikih slabši kot pri odraslih.

CHMP je razpravljal tudi o uporabi risperidona pri otrocih z normalnim intelektualnim delovanjem ter ugotovil, da se kontrolni preskusi predvsem izvajajo z otroci z mejnim inteligenčnim kvocientom ali duševno zaostalimi. V skladu z varnostnim profilom risperidona pri otrocih se v populacijo, kateri je namenjena uporaba zdravila, ne smejo vključiti otroci in mladostniki z normalnim inteligenčnim kvocientom, saj zaradi strukturnih razlik med možgani otrok in mladostnikov z normalnim inteligenčnim kvocientom in tistimi, pri katerih se pojavlja duševna zaostalost, ni mogoče sklepati, da bi se obe populaciji na antipsihotično zdravilo odzvali na enak način. Kljub temu pa se je CHMP odločil in sprejel indikacijo brez omejitev glede na določen inteligenčni kvocient.

CHMP je razpravljal o učinkovitosti pri otrocih in mladostnikih z avtističnimi motnjami, pervazivno razvojno motnjo, ki se razlikuje od motnje obnašanja, ki je disruptivna vedenjska motnja (DBD). Posledično otroci z avtističnimi motnjami niso vključeni v predlagano indikacijo. Njihovo izključitev podpira dejstvo, da primarnih simptomov avtističnih motenj ni mogoče uspešno zdraviti z zdravilom Risperdal, saj so ciljni simptomi avtizma, za katere se je zdravilo Risperdal izkazalo kot najučinkovitejše, le povezani simptomi in ne širok spekter simptomov te bolezni. Zaradi pomanjkanja specifičnosti in razpoložljivosti drugih možnosti zdravljenja CHMP ni preučil indikacije za avtistične motnje. Na koncu je sprejel naslednjo indikacijo:

*„Risperdal je indiciran za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje (do 6 tednov) ~~hude~~ trajne agresivnosti pri vedenjskih ali drugih disruptivnih motnjah pri otrocih od petega leta starosti in mladostnikih s podpovprečnim inteligenčnim delovanjem ali duševno zaostalostjo, diagnosticirano v skladu z merili DSM-IV, pri katerih resnost agresivnosti ali drugih disruptivnih vedenjskih motenj zahteva farmakološko zdravljenje. Farmakološko zdravljenje mora biti sestavni del celostnejšega programa zdravljenja, vključno s psihosocialnim in izobraževalnim posredovanjem. Priporočeno je, da risperidon predpisuje le specialist otroške nevrologije ter psihiatrije za otroke in mladostnike ali zdravniki, ki so dobro seznanjeni z zdravljenjem ~~disruptivnih vedenjskih~~ motenj obnašanja pri otrocih in mladostnikih.“*

V poglavju 4.2 je CHMP preučil besedilo, ki pravi, da se risperidon ne priporoča za uporabo pri otrocih/mladostnikih, mlajših od 18 let, s shizofrenijo ali bipolarno manijo zaradi pomanjkanja sistemskih in kliničnih podatkov o učinkovitosti/varnosti pri tej starostni skupini.

V poglavju 4.4 je CHMP vključil pregledano besedilo za del o hiperprolaktinemiji, pri čemer je izključil posebno omembo prolaktinoma in raka dojke, ker, čeprav obstajajo podatki, ki podpirajo možno povezavo med hiperprolaktinemijo in tveganjem za nekatere tumorje, odvisne od prolaktina, so podatki s kliničnega stališča še vedno v veliki meri nedokončni. V poglavju 4.4 je bila vključena izjava o tveganju pri starejših bolnikih z demenco, sočasno zdravljenimi s furosemidom in risperidonom. CHMP je vključil tudi številne popravke podpoglavja o otrocih in mladostnikih, zlasti v zvezi s sedacijo in klinično pomembnim pridobivanjem teže.

V poglavju 4.5 je CHMP ocenil in uskladil besedilo o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili, s posebnim poudarkom na „torsades de pointes“, zdravilih, ki zavirajo presnavljanje risperidona v jetrih v kombinaciji z drugimi osrednje delujočimi snovmi, zaradi povečanega tveganja za sedacijo in dopaminske agoniste. CHMP je tudi izbrisal omembo haloperidola, razpravljal o medsebojnem delovanju z verapamilom in pregledal besedilo o plazemskih koncentracijah. Vstavil je tudi besedilo o medsebojnem delovanju risperidona s hrano.

V poglavju 4.8 je CHMP ocenil in popolnoma uskladi besedilo v povzetku glavnih značilnosti zdravila, pri čemer je upošteval nove neželene učinke in skrajšal poglavje z revizijo združevanja izrazov neželenih učinkov. Levo- in desnokračni blok sta bila združena, sedacija in somnolenca ter anksioznost in nervoza pa niso združeni. CHMP se je odločil, da ekstrapiramidnih simptomov ne bo združil v preglednico v poglavju 4.8, ampak je revidiral le opombo, ki se je nanašala na parkinsonizem oziroma ekstrapiramidne simptome v poglavju 4.8, ter vstavil opombo za hiperprolaktinemijo.

Kot pogoj za dovoljenje za promet z zdravilom je CHMP od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zahteval, da sestavi zbirko dolgoročnih podatkov za ocenitev dolgoročne varnosti risperidona pri otrocih in mladostnikih z vedenjskimi motnjami z vidika možnih vplivov na rast (višino in težo), duševni razvoj in spolno dozorevanje (stadiji po Tannerju). Študija bi morala preučiti tudi vrednosti prolaktina in možne neželene učinke, povezane s prolaktinom. V zvezi s kognitivno oceno bi moral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripraviti predlog o možnem načinu preučitve vpliva na kognitivni razvoj.

CHMP je ocenil predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za izvedbo dodatne retrospektivne kohortne študije na podlagi razpoložljive medicinske evidence, v katerih bi bili na voljo podatki o predpisovanju ter o razvoju po stadijih Tannerja in rast. Ker je trajanje zdravljenja sedaj omejeno, CHMP ni menil, da je potrebna prospektivna dolgoročna študija.

Ne nazadnje je CHMP ugotovil, da so bile pipete za peroralno raztopino zdravila Risperdal v letu 2007 posodobljene in sedaj vključujejo stopnjevanje za vsakih 0,25 mg z različnim vzorcem glede na velikost pipete. V povzetku glavnih značilnosti zdravila je bilo narejenih več dodatnih revizij besedila, vse potrjene revizije pa so bile tudi ustrezno vključene v označevanje in navodilo za uporabo.

Vsa poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila so bila temeljito preučena, vse spremembe pa so bile vključene tudi v označevanje in navodilo za uporabo, s čimer se je besedilo informacij o zdravilu uskladi. Na podlagi razpoložljivih podatkov CHMP meni, da so bili na vsa odprta vprašanja predloženi ustrezni odgovori ter da je usklajeno besedilo informacij o zdravilu sprejemljivo.

#### **PODLAGA ZA SPREMEMBO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO**

Ob upoštevanju naslednjega:

- obseg napotitve je bila uskladitev povzetka glavnih značilnosti zdravil, označevanja in navodila za uporabo,
- povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo, ki so jih predlagali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, so bili ovrednoteni na podlagi predložene dokumentacije in strokovne razprave v Odboru,
- imetnik dovoljenj za promet z zdravilom soglaša, da bo upošteval pogoje dovoljenja za promet z zdravilom,

je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini priporočil dopolnilo dovoljenj za promet z zdravilom Risperdal in z njim povezanih imen, za katera so v Dodatku III določeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo (glejte Dodatek I). Pogoji za dovoljenje za promet z zdravilom so navedeni v Dodatku IV.

### **DODATEK III**

#### **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,25 mg filmsko obložene tablete  
[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 2 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 3 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 4 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 6 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL QUICKLET<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL QUICKLET<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL QUICKLET<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 2 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL QUICKLET<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 3 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL QUICKLET<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 4 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg/ml peroralna raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo RISPERDAL se uporablja za zdravljenje shizofrenije.

Zdravilo RISPERDAL se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod, povezanih z bipolarnimi motnjami.

Zdravilo RISPERDAL se uporablja za kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri bolnikih z zmerno do hudo Alzheimerjevo demenco, ki se ne odzivajo na ne-farmakološke ukrepe in pri njih obstaja tveganje za samopoškodovanje ali poškodovanje drugih.

Zdravilo RISPERDAL se uporablja za kratkotrajno (do 6 tednov) simptomatsko zdravljenje dolgotrajne agresije pri motnjah vedenja pri otrocih starih najmanj 5 let in mladostnikih s podpovprečnimi umskimi sposobnostmi ali duševno manjrazvitimi, diagnosticirano po DSM IV kriterijih, pri katerih agresivno ali drugo razdiralno vedenje zahteva farmakološko zdravljenje. Farmakološko zdravljenje mora biti del celovitega programa, ki vključuje tudi psihosocialne in izobraževalne ukrepe. Priporočeno je, da risperidon predpiše specialist nevropediater, pedopsihiater ali zdravnik, ki je dobro seznanjen z zdravljenjem vedenjskih motenj pri otrocih in mladostnikih.

## **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

### Shizofrenija

#### *Odrasli*

Zdravilo RISPERDAL se lahko daje enkrat ali dvakrat na dan.

Bolniki naj bi začeli zdravljenje z 2 mg risperidona na dan. Odmerek lahko drugi dan zvišamo na 4 mg. Odmerek lahko ostane nespremenjen, ali pa ga po potrebi prilagodimo posameznemu bolniku. Običajni optimalni odmerek je 4 do 6 mg na dan. Pri nekaterih bolnikih je titracijska faza (postopno prilagajanje odmerka) lahko počasnejša in jim zadostuje manjši začetni ter vzdrževalni odmerek.

Odmerki nad 10 mg na dan niso bili učinkovitejši od nižjih odmerkov. Višji odmerki lahko povzročijo ekstrapiramidne neželene učinke. Varnost odmerkov nad 16 mg na dan ni bila preučevana, zato višjih odmerkov ne priporočamo.

#### *Starejši bolniki*

Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan. Lahko ga individualno zvišujemo po 0,5 mg dvakrat na dan do odmerka 1 do 2 mg dvakrat na dan.

#### *Pediatrična populacija*

Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti, uporaba risperidona pri otrocih s shizofrenijo pod 18 let ni priporočljiva.

### Manične epizode pri bipolarni motnji

#### *Odrasli*

Zdravilo RISPERDAL se daje enkrat na dan, začetni odmerek je 2 mg risperidona. Če je klinično potrebno, lahko odmerek prilagajamo, vendar le v intervalu, ki ni manjši od 24 ur. Odmerek zvišujemo za 1 mg na dan. Risperidon se lahko daje v odmerkih od 1 do 6 mg na dan. Za vsakega bolnika se odmerek prilagodi, da se doseže optimalno stopnjo učinkovitosti in primernosti odmerka. Odmerki nad 6 mg na dan, pri bolnikih z bipolarno manijo, niso bili preiskovani.

Kot pri vseh simptomatskih zdravljenjih, je treba smiselnost nadaljevanja zdravljenja z zdravilom RISPERDAL redno ocenjevati in opravičiti.

#### *Starejši bolniki*

Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan. Lahko ga individualno zvišujemo po 0,5 mg dvakrat na dan do odmerka 1 mg do 2 mg dvakrat na dan. Klinične izkušnje pri starejših bolnikih so omejene, zato je potrebna previdnost.

### *Pediatrična populacija*

Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti, uporaba risperidona pri otrocih z bipolarno manijo pod 18 let ni priporočljiva.

### Dolgotrajna agresija pri bolnikih z zmerno do hudo Alzheimerjevo demenco

Priporočeni začetni odmerek je 0,25 mg dvakrat na dan. Odmerek lahko individualno zvišujemo po 0,25 mg dvakrat dnevno, vendar ne pogosteje kot vsak drugi dan. Optimalni odmerek za večino bolnikov je 0,5 mg dvakrat dnevno. Posamezni bolniki lahko potrebujejo odmerke do 1 mg dvakrat dnevno.

Pri dolgotrajno agresivnih bolnikih z Alzheimerjevo demenco se zdravilo RISPERDAL ne sme uporabljati več kot 6 tednov. Med zdravljenjem je treba pogosto in redno spremljati bolnike ter ocenjevati korist nadaljevanja zdravljenja.

### Vedenjske motnje

#### *Otroci in mladostniki stari 5 do 18 let*

Pri osebah s telesno maso  $\geq 50$  kg je priporočeni začetni odmerek 0,5 mg enkrat na dan. Če je potrebno odmerek individualno prilagajamo po 0,5 mg/dan, ne pogosteje, kot vsak drugi dan. Pri večini bolnikov je priporočeni odmerek 1 mg/dan. Pri nekaterih bolnikih je lahko učinkovit že odmerek 0,5 mg/dan, pri drugih pa bo morda potreben odmerek 1,5 mg/dan. Pri osebah s telesno maso  $< 50$  kg je priporočeni začetni odmerek 0,25 mg enkrat na dan. Če je potrebno odmerek individualno prilagajamo po 0,25 mg/dan, ne pogosteje, kot vsak drugi dan. Pri večini bolnikov je priporočeni odmerek 0,5 mg/dan. Pri nekaterih bolnikih je lahko učinkovit že odmerek 0,25 mg/dan, pri drugih pa bo morda potreben odmerek 0,75 mg/dan.

Kot pri vseh simptomatskih zdravljenjih, je treba smiselnost nadaljevanja zdravljenja z zdravilom RISPERDAL redno ocenjevati in opravičiti.

Z zdravljenjem vedenjskih motenj pri otrocih, mlajših od 5 let, ni dovolj izkušenj, zato uporaba zdravila RISPERDAL ni priporočljiva.

### Bolniki z ledvično in jetrno okvaro

Bolniki z ledvično okvaro imajo zmanjšano sposobnost izločanja aktivne antipsihotične frakcije v primerjavi z odraslimi z normalnim delovanjem ledvic. Bolniki z jetrno okvaro imajo zvišano plazemsko koncentracijo proste frakcije risperidona.

Pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro, naj bosta začetni in vzdrževalni odmerek, ne glede na indikacijo, zmanjšana na polovico in titriranje odmerka naj bo upočasnjeno.

Pri uporabi zdravila RISPERDAL v tej skupini bolnikov moramo biti previdni.

### Način uporabe

Zdravilo RISPERDAL je namenjeno peroralni uporabi. Hrana ne vpliva na absorpcijo zdravila RISPERDAL.

Priporočljivo je postopno ukinitvanje. Po nenadni ukinitvi visokih odmerkov antipsihotikov so zelo redko poročali o akutnih odtegnitvenih simptomih, vključno s slabostjo, bruhanjem, potenjem in nespečnostjo



(glejte poglavje 4.8). Pride lahko do ponovnega pojava psihotičnih simptomov. Poročali so tudi o gibalnih motnjah (kot so akatizija, distonija in diskinezija).

#### *Prehod z drugih antipsihotikov*

Kadar je medicinsko utemeljeno, zdravilo RISPERDAL uvajamo ob sočasnem zniževanju predhodnega antipsihotičnega zdravila. Kadar prehajamo iz depo antipsihotika, če je to medicinsko utemeljeno, začnemo zdravljenje z zdravilom RISPERDAL v času naslednje predvidene injekcije. Občasno moramo preveriti, ali je potrebno nadaljevati obstoječe zdravljenje z antiparkinsoniki.

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

#### *RISPERDAL orodisperzibilne tablete:*

Pretisnega omota ne odpirajte, razen tik pred uporabo. Ko jemljete tablete iz ovojnine, jih ne potisnite skozi folijo iz pretisnega omota, ampak najprej odstranite folijo na hrbtni strani pretisnega omota. Tableto vzemite iz pretisnega omota s suhimi rokami.

Tableto takoj položite na jezik. Tableta v ustih v nekaj sekundah razpade. Če je potrebno se jo lahko pogoltne s tekočino.

#### *RISPERDAL peroralna raztopina:*

Za navodila za uporabo zdravila Risperdal peroralna raztopina glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Znana preobčutljivost za risperidon ali katerokoli pomožno snov.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Starejši bolniki z demenco

##### *Celokupna smrtnost*

Pri starejših bolnikih z demenco, ki se zdravijo z atipičnimi antipsihotiki, so v meta-analizi 17 nadzorovanih preskušanj z atipičnimi antipsihotičnimi zdravili, vključno z zdravilom RISPERDAL, ugotovili povečano pojavnost smrtnosti v primerjavi s placebom. V kliničnih preskušanjih nadzorovanih s placebom, je bila smrtnost 4,0 % pri bolnikih zdravljenih s peroralno obliko zdravila RISPERDAL v primerjavi s 3,1 % v skupini, ki je prejela placebo. Razmerje verjetnosti (95 % interval zaupanja) je bilo 1,21 (0,7; 2,1). Povprečna starost (območje) umrlih bolnikov je bila 86 let (območje 67-100).

##### *Sočasna uporaba s furosemidom*

V kliničnih preskušanjih nadzorovanih s placebom pri starejših bolnikih z demenco, so ugotovili povečano pojavnost smrtnosti pri bolnikih, ki so sočasno jemali furosemid in risperidon (7,3 %, povprečna starost 89 let, območje 75-97 let) v primerjavi z bolniki, ki so jemali samo risperidon (3,1 %, povprečna starost 84 let, območje 70-96 let) ali samo furosemid (4,1 %, povprečna starost 80 let, interval 67-90 let). Povečano smrtnost so ugotovili v dveh od štirih opravljenih kliničnih preskušanj. Sočasna uporaba z drugimi diuretiki (v glavnem s tiazidnimi diuretiki v majhnih odmerkih) ni bila povezana s podobnimi ugotovitvami.

Nobenega patofiziološkega mehanizma, niti vzorca o vzrokih smrtnosti, niso opazili. Kljub temu je pred odločitvijo za sočasno uporabo te kombinacije ali sočasnem zdravljenju z drugimi močnimi diuretiki potrebno pretehtati koristi in tveganje zdravljenja. Pri sočasni uporabi risperidona z ostalimi diuretiki niso opazili povečane smrtnosti. Ne glede na način zdravljenja je dehidracija splošni dejavnik tveganja za smrtnost, zato se ji moramo pri zdravljenju starejših bolnikov z demenco izogniti.

### Cerebrovaskularni neželeni dogodki

V kliničnih preskušanjih nadzorovanih s placebom pri starejših bolnikih z demenco so, pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo RISPERDAL, ugotovili značilno višjo pojavnost cerebrovaskularnih neželenih dogodkov (približno 3-kratno povišanje) kot je možganska kap (tudi smrtna) in prehodni ishemični napadi, kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (povprečna starost: 85 let, območje 73-97). Skupni podatki šest, s placebom nadzorovanih študij pri večinoma starejših bolnikih (> 65 let) z demenco so pokazali, da so se cerebrovaskularni neželeni dogodki (resni in neresni, skupaj) pojavili pri 3,3 % (33/1009) bolnikov zdravljenih z risperidonom in 1,2 % (8/712) bolnikov zdravljenih s placebom. Razmerje verjetnosti (95 % interval zaupanja) je bilo 2,96 (1,34; 7,50). Mehanizem za to povečanje tveganja ni znan. Povečanega tveganja se ne da izključiti pri uporabi drugih antipsihotikov ali populacijah bolnikov. Pri bolnikih s tveganjem za možgansko kap, je treba zdravilo RISPERDAL uporabljati previdno.

V primerjavi z bolniki z Alzheimerjevo demenco je bilo tveganje za cerebrovaskularne dogodke pomembno večje pri bolnikih z mešano ali vaskularno demenco. Zato bolnikov z drugimi vrstami demence (razen Alzheimerjevo) ne smemo zdraviti z risperidonom.

Priporočljivo je, da zdravniki pri starejših bolnikih z demenco pretehtajo pričakovane koristi in tveganje zdravljenja z zdravilom RISPERDAL, pri čemer morajo upoštevati dejavnike tveganja za možgansko kap pri vsakem bolniku posebej. Bolnike/skrbnike je treba opozoriti, da takoj poročajo o znakih in simptomih cerebrovaskularnih neželenih dogodkov, kot so nenadna slabotnost ali otopelost obraza, rok ali nog in težave z govorom ali vidom. Nemudoma je potrebno oceniti vse možnosti zdravljenja, vključno z ukinitvijo risperidona.

RISPERDAL se uporablja za kratkotrajno zdravljenje dolgotrajne agresije pri bolnikih z zmerno do hudo Alzheimerjevo demenco, pri katerih so se ne-farmakološki ukrepi izkazali za delno upešne ali neuspešne in obstaja tveganje za samopoškodovanje ali poškodovanje drugih.

Bolnike je potrebno redno ocenjevati, prav tako tudi po nadaljevanju zdravljenja.

### Ortostatska hipotenzija

Zaradi zaviralnega delovanja risperidona na alfa receptorje se lahko pojavi (ortostatska) hipotenzija, še zlasti na začetku zdravljenja. Pri sočasni uporabi risperidona in antihipertenzivov v obdobju prihodu zdravila na trg so opazili klinično pomembno hipotenzijo. Pri bolnikih z znano kardiovaskularno boleznijo (npr. srčno popuščanje, srčni infarkt, motnje prevajanja, dehidracija, hipovolemija ali cerebrovaskularna bolezen), se mora risperidon uporabljati previdno in postopoma titrirati odmerek, kot je priporočeno (glejte poglavje 4.2). Če se pojavi hipotenzija je potrebno razmisliti o znižanju odmerka.

### Tardivna diskinezija/ekstrapiramidni simptomi (TD/EPS)

Zdravila z antagonističnim delovanjem na dopaminske receptorje so povezali z nastankom tardivne diskinezije, za katero so značilni nehoteni ritmični gibi, predvsem jezika in/ali obraza. Pojav ekstrapiramidnih simptomov je dejavnik tveganja za nastanek tardivne diskinezije. Če se pojavijo znaki in simptomi tardivne diskinezije, je potrebno razmisliti o prekinitvi zdravljenja z vsemi antipsihotičnimi zdravili.

### Nevroleptični maligni sindrom (NMS)

Pri uporabi antipsihotikov so poročali tudi o pojavu nevroleptičnega malignega sindroma s hipertermijo, rigidnostjo mišic, avtonomno nestabilnostjo, moteno zavestjo in zvišano koncentracijo serumske kreatin fosfokinaze. Dodatni znaki vključujejo mioglobinurijo (rabdomioliza) in akutno ledvično odpoved. V tem primeru prenehamo uporabljati vsa antipsihotična zdravila, tudi zdravilo RISPERDAL.

### Parkinsonova bolezen in demenca z Lewyjevimimi telesci

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo ali z demenco z Lewyjevimimi telesci (DLB) je treba pri predpisovanju antipsihotikov, vključno z zdravilom RISPERDAL, pretehtati pričakovane koristi in tveganje zdravljenja saj se Parkinsonova bolezen lahko ob jemanju risperidona poslabša. Tveganje za pojav nevroleptičnega malignega sindroma in povečane občutljivosti na antipsihotična zdravila je pri obeh skupinah bolnikov večje; ti bolniki niso bili vključeni v klinična preskušanja. Povečana občutljivost na antipsihotična zdravila se poleg ekstrapiramidnih znakov kaže kot zmedenost, otopelost, nesigurnost pri hoji s pogostimi padci.

### Hiperglikemija

Med zdravljenjem z zdravilom RISPERDAL so zelo redko poročali o hiperglikemiji in poslabšanju obstoječe sladkorne bolezni. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo in bolnikih, z dejavniki tveganja za razvoj sladkorne bolezni, je priporočljivo ustrezno klinično spremljanje.

### Hiperprolaktinemija

Na podlagi študij tkivnih kultur sklepajo, da prolaktin lahko vzpodbuja celično rast v človeških tumorjih dojke. Kljub temu, da v kliničnih in epidemioloških študijah še niso dokazali jasne povezave z dajanjem antipsihotikov, je potrebna previdnost pri bolnikih z relevantno zgodovino bolezni. Pri bolnikih s predhodno obstoječo hiperprolaktinemijo in bolnikih z verjetnimi, od prolaktina odvisnimi tumorji je pri uporabi zdravila RISPERDAL potrebna previdnost.

### Podaljšanje QT intervala

Podaljšanje QT intervala je bilo zelo redko poročano v obdobju po prihodu zdravila na trg. Kot pri drugih antipsihotikih, tudi pri risperidonu velja previdnost, če se predpisuje bolnikom z znano kardiovaskularno boleznijo, bolnikom s prirojenim sindromom podaljšane QT intervala, bradikardijo ali neravnovesjem elektrolitov (hipokaliemija, hipomagneziemija), kar lahko poveča tveganje za aritmični efekt in v kombinaciji z zdravili, ki podaljšujejo QT interval.

### Epileptični napadi

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravila RISPERDAL pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli epileptične napade (krče) ali ostala stanja, ki lahko znižujejo prag vzdraženosti za epileptične napade.

### Priapizem

Zaradi zaviralnega delovanja zdravila RISPERDAL na alfa receptorje se lahko pojavi priapizem.

### Uravnavanje telesne temperature

Antipsihotikom pripisujejo, da v telesu motijo center za sposobnost zniževanja telesne temperature. Kadar se zdravilo RISPERDAL predpisuje bolnikom s stanji, ki lahko prispevajo k zvišanju telesne temperature

npr. intenzivna telesna vadba, izpostavljenost močni toploti, sočasno zdravljenje z antiholinergičnimi zdravili ali dehidracija, je potrebna posebna previdnost.

### Otroci in mladostniki

Pred predpisovanjem risperidona otrokom ali mladostnikom z vedenjskimi motnjami je treba opraviti celotno oceno fizičnih in socialnih vzrokov agresivnega vedenja, kot je bolečina ali neprimerne zahteve okolja.

Zaradi možnih posledic na sposobnost učenja je treba pri tej populaciji skrbno spremljati sedativni učinek risperidona. Vpliv sedacije na pozornost pri otrocih in mladostnikih se lahko zmanjša s spremembo časa dajanja risperidona.

Risperidon je bil povezan s povečanjem povprečne telesne mase in indeksom telesne mase (ITM). V dolgoročni, odprti, razširjeni študiji so bile razlike v višini znotraj pričakovanih norm v skladu s starostjo. Učinek dolgotrajnega zdravljenja z risperidonom na spolno dozorevanje in višino ni bil zadostno preučevan.

Zaradi možnega vpliva podaljšane prolaktinemije na rast in spolno dozorevanje pri otrocih in mladostnikih, je potrebno redno klinično preverjanje endokrinološkega statusa, vključno z meritvami višine, teže, spolnega zorenja, spremljanje menstrualne funkcije in možnih drugih učinkov povezanih s prolaktinom.

Med zdravljenjem z risperidonom je potrebno tudi redno preverjanje ekstrapiramidnih in ostalih gibalnih motenj.

Za posebna navodila za odmerjenje pri otrocih in mladostnikih glejte poglavje 4.2.

### Pomožne snovi

Filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila (velja le za filmsko obložene tablete).

Orodisperzibilne tablete vsebujejo aspartam. Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo (velja le za orodisperzibilne tablete).

Vsebuje oranžno FCF (E110). Lahko povzroči alergijske reakcije (velja le za 2 mg in 6 mg filmsko obložene tablete).

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Enako, kor pri ostalih antipsihotikih, je potrebna previdnost pri predpisovanju zdravil, ki podaljšujejo QT interval npr. antiaritmiki skupine Ia (kinidin, dizopiramid, prokainamid) in antiaritmiki skupine III (amiodaron, sotalol), triciklični antidepresivi (amitriptilin), tetraciklični antidepresivi (maprotilin), nekateri antihistaminiki, drugi antipsihotiki, nekatera zdravila za zdravljenje malarije (kininu sorodne učinkovine in meflokin) in zdravila, ki povzročajo motnje v ravnovesju elektrolitov (hipokaliemija, hipomagneziemija), bradikardijo ali zdravila, ki zavirajo presnovo risperidona v jetrih. Ta seznam je indikativen in ne vsebuje vseh zdravil.

### *Možnost vpliva zdravila RISPERDAL na delovanje drugih zdravil*

Zaradi povečanega tveganja za pojav sedacije je treba risperidon v kombinaciji z drugimi zdravili, ki delujejo na osrednji živčni sistem vključno z alkoholom, opioidi, antihistaminiki in benzodiazepini uporabljati previdno.

Zdravilo RISPERDAL lahko zavira učinek levodope in drugih dopaminskih agonistov. Če je ta kombinacija, posebno v končnem stadiju Parkinsonove bolezni, potrebna je treba predpisati najnižji učinkoviti odmerek vsakega zdravila.

Pri sočasni uporabi risperidona in antihipertenzivov v obdobju po prihodu zdravila na trg so opazili klinično pomembno hipotenzijo.

Zdravilo RISPERDAL ne vpliva na farmakokinetične parametre litija, valproata, digoksina ali topiramata.

### *Možnost vpliva drugih zdravil na delovanje zdravila RISPERDAL*

Ugotovili so, da karbamazepin znižuje plazemske koncentracije aktivne antipsihotične frakcije risperidona. Podoben učinek lahko pričakujemo pri rifampicinu, fenitoinu in fenobarbitalu, ki inducirajo CYP 3A4 jetrne encime kot tudi P-glikoprotein (P-gp). Preden začnemo uporabljati ali ukinemo karbamazepin ali druge induktorje jetrnih encimov CYP 3A4/P-glikoproteina, je treba odmerek risperidona ponovno oceniti.

Fluoksetin in paroksetin, zaviralca CYP 2D6, zvišata koncentracijo risperidona v plazmi, v manjši meri pa koncentracijo aktivne antipsihotične frakcije. Verjetno tudi ostali zaviralci CYP 2D6, kot je kinidin na podoben način vplivajo na koncentracijo risperidona v plazmi. Preden začnemo uporabljati ali ukinemo fluoksetin ali paroksetin je treba odmerek risperidona ponovno oceniti.

Verapamil, zaviralec CYP 3A4 in P-gp, zviša koncentracijo risperidona v plazmi.

Galantamin in donepezil ne kažeta klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko risperidona in aktivne antipsihotične frakcije.

Fenotiazini, triciklični antidepresivi in nekateri beta-blokatorji lahko zvišajo plazemsko koncentracijo risperidona, ne pa koncentracije aktivne antipsihotične frakcije. Amitriptilin ne vpliva na farmakokinetiko risperidona ali aktivne antipsihotične frakcije. Cimetidin in ranitidin povečata biološko uporabnost risperidona ampak samo v mejah aktivne antipsihotične frakcije. Eritromicin, zaviralec CYP 3A4, ne vpliva na farmakokinetiko risperidona in aktivne antipsihotične frakcije.

Pri otrocih in mladostnikih uporaba zdravila RISPERDAL skupaj s psihostimulanti (npr. metilfenidatom) ni vplivala na farmakokinetiko in učinkovitost zdravila RISPERDAL.

Glejte poglavje 4.4 glede povečane smrtnosti pri starejših bolnikih z demenco ob sočasni uporabi furosemda.

Sočasna uporaba peroralnih oblik zdravila RISPERDAL s paliperidonom ni priporočljiva, ker je paliperidon aktivni presnovek risperidona, zato lahko pri sočasni uporabi obeh pride do aditivne izpostavljenosti aktivni antipsihotični frakciji.

## 4.6 Nosečnost in dojenje

### *Nosečnost*

O varnost uporabe zdravila RISPARDAL v času nosečnosti pri ženskah ni dovolj podatkov. Glede na postmarketinške podatke so pri novorojencih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale risperidon, opazili reverzibilne ekstrapiramidne simptome. Zato je treba novorojence skrbno spremljati. V študijah na živalih risperidon ni bil teratogen, so se pa pokazali ostali vplivi na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Zdravilo RISPARDAL naj se med nosečnostjo uporablja le, kadar njegova prednost odtehta tveganje. Če je v času nosečnosti potrebna ukinitve, ne sme biti nenadna.

### *Dojenje*

Študije na živalih so pokazale, da se risperidon in 9-hidroksi-risperidon izločata v mleko. Dokazano je bilo, da se risperidon in 9-hidroksi-risperidon v manjših količinah izločata tudi v materino mleko pri človeku. Podatkov o neželenih učinkih pri dojenih otrocih ni na voljo. Zato morate pretehtati prednosti dojenja glede na možno tveganje za otroka.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo RISPARDAL ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji zaradi možnega vpliva na živčni sistem in vid (glejte poglavje 4.8). Zato je treba bolnikom svetovati, da ne vozijo vozil ali upravljajo strojev, dokler se ne ugotovi njihove občutljivosti na zdravilo.

## 4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje poročani neželeni učinki (pogostnost  $\geq 1/10$ ) so: parkinsonizem, glavobol in nespečnost.

Navedeni so vsi neželeni učinki, ki so bili poročani iz kliničnih preskušanj in post-marketinških izkušenj. Uporabljajo se naslednji izrazi in pogostnosti: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

---

### Neželeni učinki glede na organski sistem in pogostnost

---

#### **Preiskave**

<i>Pogosti</i>	zvišan prolaktin v krvi <sup>a</sup> , povečanje telesne mase
<i>Občasni</i>	podaljšan QT elektrokardiogram, nenormalni elektrokardiogram, zvišana glukoza v krvi, zvišana koncentracija transaminaz, zmanjšano število belih krvničk, zvišana telesna temperatura, povečano število eozinofilcev, znižan hemoglobin, zvišana koncentracija kreatin fosfokinaze v krvi
<i>Redki</i>	znižana telesna temperatura

#### **Srčne bolezni**

<i>Pogosti</i>	tahikardija
<i>Občasni</i>	atrioventrikularni blok, kračni blok, atrijska fibrilacija, sinusna bradikardija, palpitacije

#### **Bolezni krvi in limfatičnega sistema**

<i>Občasni</i>	anemija, trombocitopenija
<i>Redki</i>	granulocitopenija
<i>Neznana</i>	agranulocitoza

## **Bolezni živčevja**

<i>Zelo pogosti</i>	parkinsonizem <sup>b</sup> , glavobol
<i>Pogosti</i>	akatzija <sup>b</sup> , vrtoglavica, tremor <sup>b</sup> , distonija <sup>b</sup> , somnolenca, sedacija, letargija, diskinezija <sup>b</sup>
<i>Občasni</i>	neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, sinkopa, zmanjšana stopnja zavesti, cerebrovaskularni dogodki, prehodni ishemični napad, disartrija, motnje pozornosti, hipersomnija, položajna vrtoglavica, motnje ravnotežja, tardivna diskinezija, motnje govora, motnje v koordinaciji, hipoestezijska
<i>Redki</i>	nevroleptični maligni sindrom, diabetična koma, cerebrovaskularne motnje, cerebralna ishemija, motnje gibanja

## **Očesne bolezni**

<i>Občasni</i>	zamegljen vid
<i>Redki</i>	konjunktivitis, hiperemija očesa, izcedek iz očesa, otekanje oči, suho oko, povečano solzenje, fotofobija
<i>Rare</i>	zmanjšana ostrina vida, zavijanje oči, glavkom

## **Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta**

<i>Občasni</i>	bolečine v ušesu, tinitus
----------------	---------------------------

## **Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora**

<i>Pogosti</i>	dispneja, epistaksa, kašelj, kongestija nosne sluznice, faringolaringealna bolečina
<i>Občasni</i>	sopenje, aspiracijska pljučnica, pljučna kongestija, respiratorne motnje, piskanje v pljučih, kongestija dihal, hripavost
<i>Redki</i>	sindrom apneje v spanju, hiperventilacija

## **Bolezni prebavil**

<i>Pogosti</i>	bruhanje, driska, zaprtje, slabost, bolečine v trebuhu, dispepsija, suha usta, nelagodje v želodcu
<i>Občasni</i>	disfagija, gastritis, inkontinenca blata, fekalom
<i>Redki</i>	zapora črevesja, pankreatitis, oteklina ustnice, vnetje ustnice

## **Bolezni sečil**

<i>Pogosti</i>	enureza
<i>Občasni</i>	disurija, inkontinenca urina, polakiurija

## **Bolezni kože in podkožja**

<i>Pogosti</i>	izpuščaj, eritem
<i>Občasni</i>	angionevrotični edem, razjede na koži, bolezni kože, pruritus, akne, razbarvanje kože, alopecija, seboroičen dermatitis, suha koža
<i>Redki</i>	prhljaj

## **Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

<i>Pogosti</i>	artralgija, bolečine v hrbtu, bolečina v okončinah
<i>Občasni</i>	šibkost mišic, mialgija, bolečina v vratu, otekanje sklepov, nenormalna telesna drža, okorelost sklepov, mišično-skeletne bolečine prsnega koša
<i>Redki</i>	rabdomioliza

## **Bolezni endokrinega sistema**

<i>Redki</i>	motnje v izločanju antidiuretičnega hormona
--------------	---

## **Presnovne in prehranske motnje**

<i>Pogosti</i>	povečan apetit, zmanjšan apetit
<i>Občasni</i>	anoreksija, polidipsija
<i>Zelo redki</i>	diabetična ketoacidoza
<i>Neznana</i>	zastrupitev z vodo

## **Infekcijske in parazitske bolezni**

<i>Pogosti</i>	pljučnica, gripa, bronhitis, okužbe zgornjih dihal, okužbe urinarnega trakta
<i>Občasni</i>	vnetje sinusov, virusne infekcije, ušesne okužbe, tonzilitis, podkožni absces, vnetje srednjega ušesa, okužba očesa, lokalizirana okužba, akarodermatitis, okužba dihal, cistitis, onihomikoza

<i>Redki</i>	kronično vnetje srednjega ušesa
<b>Žilne bolezni</b>	
<i>Občasni</i>	hipotenzija, ortostatska hipotenzija, zardevanje
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	
<i>Pogosti</i>	zvišana telesna temperatura, utrujenost, periferni edem, astenija, bolečine v prsih
<i>Občasni</i>	edem obraza, motnje v telesni držbi, nenormalno počutje, lenobnost, gripi podobna bolezen, žeja, nelagodje v prsih, mrazenje
<i>Redki</i>	generaliziran edem, hipotermija, odtegnitveni sindrom, hladne okončine
<b>Bolezni imunskega sistema</b>	
<i>Občasni</i>	preobčutljivost
<i>Redki</i>	preobčutljivost za zdravilo
<i>Neznana</i>	anafilaktična reakcija
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	
<i>Redki</i>	zlatenica
<b>Motnje reprodukcije in dojk</b>	
<i>Občasni</i>	amenoreja, spolna disfunkcija, motnje erekcije in ejakulacije, galaktoreja, ginekomastija, motnje menstrualnega ciklusa, izcedek iz nožnice,
<i>Neznana</i>	priapizem
<b>Psihiatrične motnje</b>	
<i>Zelo pogosti</i>	nespečnost
<i>Pogosti</i>	tesnoba, agitacija, motnje spanja
<i>Občasni</i>	stanje zmedenosti, manija, zmanjšan libido, prebujanje ponoči, živčnost
<i>Redki</i>	anorgazmija, otopelost

<sup>a</sup> Hiperprolaktinemija lahko v nekaterih primerih vodi do ginekomastije, motenj menstruacije, amenoreje in galaktoreje.

<sup>b</sup> Lahko se pojavijo ekstrapiramidne motnje: parkinsonizem (povečano izločanje slin, muskuloskeletna togost, parkinsonizem, slinjenje, okorelost po tipu zobatega kolesa, bradikinezija, hipokinezija, obraz maske, mišična napetost, akinezija, okorel vrat, rigidnost mišic, parkinsonska drža in nenormalni glabelarni refleksi), akatizija (akatizija, vznemirjenost, hiperkinezija in sindrom nemirnih nog), tremor, diskinezija (diskinezija, trzanje mišic, horeoatetoza, atetoza, in mioklonus), distonija.

Distonija vključuje distonijo, mišične krče, hipertonijo, okorel vrat, nenamerne mišične kontrakcije, mišične kontrakcije, blefarospazem, zavijanje oči, paralizo jezika, obrazni krč, laringospazem, miotonijo, opistotonus, orofaringealni spazem, plevrotonus, spazem jezika in trizmus. Tremor vključuje tremor in parkinsonski tremor v mirovanju. Naveden je širši nabor simptomov, ki niso nujno ekstrapiramidnega izvora.

V spodnji tabeli so navedeni neželeni učinki, povezani z risperidonom, ki so se pojavili v kliničnih preskušanjih z risperidonom v obliki injekcij s podaljšanim sproščanjem (RISPERDAL CONSTA), niso pa bili poročani v kliničnih preskušanjih s peroralnimi oblikami zdravila RISPERDAL. V tabeli ni tistih neželenih učinkov, ki so specifično povezani s farmacevtsko obliko ali načinom aplikacije v obliki injekcije zdravila RISPERDAL CONSTA.

---

Neželeni učinki, ki so jih poročali pri uporabi zdravila RISPERDAL CONSTA, ne pa pri uporabi peroralnih oblik zdravila RISPERDAL, razvrščeni po organskih sistemih

---

**Preiskave**

zmanjšanje telesne mase, zvišana gama glutamiltransferaza, zvišanje jetrnih encimov

**Srčne bolezni**

bradikardija

**Bolezni krvi in limfatičnega sistema**

nevtropenija

**Bolezni živčevja**

parestezije, krči

---



---

**Očesne bolezni**

blefarospazem

**Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta**

vertigo

**Bolezni prebavil**

zobobol, krč jezika

**Bolezni kože in podkožja**

ekcem

**Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

bolečine v zadnjici

**Infekcijske in parazitske bolezni**

okužba spodnjih dihal, okužba, gastroenteritis, podkožni absces

**Poškodbe in zastrupitve**

padci

**Žilne bolezni**

hipertenzija

**Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije**

bolečine

**Psihiatrične motnje**depresija

---

*Učinki pri celotni skupini zdravil*

Kot pri ostalih antipsihotikih so med postmarketinško uporabo risperidona zelo redko poročali o primerih podaljšanja QT intervala. Ostali vplivi na srce, pri tej skupini zdravil, ki so jih poročali pri uporabi antipsihotikov, ki podaljšujejo QT interval so ventrikularna aritmija, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija, nenadna smrt, srčni zastoj in Torsades de pointes.

*Pridobivanje telesne mase*

Z združevanjem podatkov 6 do 8 tedenskih, s placebom nadzorovanih preskušanjih so primerjali odstotke odraslih bolnikov s shizofrenijo, ki so prejeli zdravilo RISPERDAL in placebo, ki so izpolnjevali kriterij telesne mase, to je za  $\geq 7\%$  povečanje telesne mase in ugotovili statistično značilno večjo nagnjenost k povečanju telesne mase pri zdravilu RISPERDAL (18 %) v primerjavi s placebom (9 %). Z združevanjem podatkov 3-tedenskih, s placebom nadzorovanih preskušanj pri odraslih bolnikih z akutno manijo, je bilo nagnjenje za povečanje telesne mase  $\geq 7\%$  na koncu preskušanja, primerljivo v skupinah, ki sta prejeli RISPERDAL (2,5 %) in placebo (2,4 %) in je bilo rahlo višje v aktivni kontrolni skupini (3,5 %).

V dolgoročnih študijah pri otrocih in mladostnikih z vedenjskimi motnjami in drugimi razdiralnimi motnjami vedenja se je po 12 mesecih zdravljenja telesna masa povprečno povečala za 7,3 kg. Pričakovano povečanje telesne mase pri normalnih otrocih med 5 in 12 letom starosti je 3 do 5 kg na leto. Od 12-16 leta starosti deklice še vedno pridobivajo 3 do 5 kg na leto medtem, ko fantje pridobivajo približno 5 kg na leto.

Dodatne informacije za posebne skupine bolnikov

Neželeni učinki, ki so se pogosteje kot pri odraslih bolnikih, pojavljali pri starejših bolnikih z demenco ali pediatričnih bolnikih so opisani spodaj:

### *Starejši bolniki z demenco*

Pri starejših bolnikih z demenco so v kliničnih preskušanjih poročali o prehodnem ishemičnem napadu in cerebrovaskularnih dogodkih, s pogostnostjo 1,4 % oziroma 1,5 %. Dodatno so se naslednji neželeni učinki pojavljali pri starejših bolnikih z demenco s pogostnostjo  $\geq 5$  % in vsaj dvakrat večjo pogostnostjo kot pri ostali odrasli populaciji: okužbe urinarnega trakta, periferni edem, letargija in kašelj.

### *Pediatrični bolniki*

Naslednji neželeni učinki so bili pri pediatričnih bolnikih (5 do 17 let) poročani s pogostnostjo  $\geq 5$  % in vsaj dvakrat pogosteje kot v kliničnih preskušanjih pri odraslih: somnolenca/sedacija, utrujenost, glavobol, povečan apetit, bruhanje, okužba zgornjih dihal, zamašen nos, bolečine v trebuhu, vrtoglavica, kašelj, zvišana telesna temperatura, tremor, driska, enureza.

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### *Znaki*

Na splošno so znaki in simptomi prevelikega odmerjanja, o katerih so poročali, posledica zvečanja znanih farmakoloških učinkov risperidona. Ti vključujejo dremavost in sedacijo, tahikardijo, hipotenzijo in ekstrapiramidne znake. Podatki, ki so na voljo, govorijo o velikem varnostnem razponu. Pri prevelikem odmerjanju so opazili podaljšanje QT intervala in konvulzije. O Torsades de pointes so poročali v povezavi s prevelikimi odmerki sočasne uporabe zdravila RISPERDAL in paroksetina.

V primeru akutnega prevelikega odmerka je treba pomisliti še na druga prisotna zdravila.

### *Zdravljenje*

Potrebno je vzpostaviti in vzdrževati proste dihalne poti ter zagotoviti primerno oksigenacijo in ventilacijo. Če je od zaužitja zdravila minila manj kot ena ura, priporočamo izpiranje želodca (po intubaciji, če je bolnik brez zavesti) ter uporabo aktivnega oglja in odvajal. Od vsega začetka moramo nadzorovati kardiovaskularni sistem (monitoring). Da odkrijemo morebitne aritmije, moramo stalno nadzorovati EKG.

Za zdravilo RISPERDAL ni specifičnega antidota, zato uporabljamo ustrezne podporne ukrepe. Hipotenzijo in cirkulatorni kolaps zdravimo s primernimi ukrepi, kot so intravenske tekočine in/ali simpatikomimetiki. V primeru hudih ekstrapiramidnih znakov uporabimo antiholinergična zdravila. Do ozdravitve moramo bolnika stalno opazovati in nadzorovati.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmadinamične lastnosti**

*Farmakoterapevtska skupina:* drugi antipsihotiki, Oznaka ATC: N05AX08

### *Mehanizem delovanja*

Risperidon je selektiven monoaminergičen antagonist z edinstvenimi lastnostmi. Ima veliko afiniteto za serotoninske receptorje 5-HT<sub>2</sub> in dopaminske receptorje D<sub>2</sub>. Risperidon se veže tudi na alfa<sub>1</sub> adrenergične receptorje in z manjšo afiniteto na histaminske H<sub>1</sub> in alfa<sub>2</sub> adrenergične receptorje. Risperidon nima afinitete za vezavo na holinergične receptorje. Čeprav je močan D<sub>2</sub> antagonist, kar verjetno povzroča izboljšanje pozitivnih znakov shizofrenije, zavira motorično aktivnost v manjši meri in povzroča manj

katalepsije kot klasični nevroleptiki. Uravnoteženo osrednje antagonistično delovanje serotonina in dopamina lahko zmanjša občutljivost za ekstrapiramidne neželene učinke in razširi terapevtsko učinkovitost na negativne in afektivne znake shizofrenije.

#### *Farmakodinamični učinki*

##### *Shizofrenija*

Učinkovitost kratkoročnega zdravljenja shizofrenije z risperidonom so ocenili v štirih študijah, ki so trajale 4 do 8 tednov in so vključevale 2500 bolnikov, ki so ustrezali DSM-IV kriterijem za shizofrenijo. V 6-tedenskem, s placebom nadzorovanem preskušanju, ki je vključeval titriranje risperidona do odmerkov 10 mg/dan, razdeljeno na dva odmerka, se je risperidon izkazal za učinkovitejšega v primerjavi s placebom glede na celoten rezultat po BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale) lestvici. V 8-tedenskem, s placebom nadzorovanem preskušanju, kjer so risperidon dajali v štirih določenih odmerkih (2, 6, 10 in 16 mg/dan, razdeljeno na dva odmerka), se je risperidon, v celotnem rezultatu po lestvici PANSS (Positive and negative Syndrome Scale), v vseh štirih odmerkih, izkazal za učinkovitejšega v primerjavi s placebom. V 8-tedenskem, preskušanju primerjave odmerkov, kjer so risperidon dajali v petih določenih odmerkih (1, 4, 8, 12 in 16 mg/dan, razdeljeno na dva odmerka), so bili rezultati v skupinah, ki so prejemale odmerke 4, 8 in 16 mg/dan boljši v celotnem rezultatu PANSS v primerjavi s skupino, ki je prejemale 1 mg risperidona. V 4-tedenskem, s placebom nadzorovanem preskušanju primerjave odmerkov, kjer so risperidon dajali v dveh določenih odmerkih (4 in 8 mg/dan), so bili rezultati v obeh skupinah, ki sta prejemale risperidon boljši v primerjavi s skupino, ki je prejemale placebo v več meritvah PANSS, vključno s celotnim rezultatom PANSS in stopnjo odziva (>20 % zmanjšanje skupne ocene po lestvici PANSS). V dolgoročnem preskušanju so opazovali ponoven pojav simptomov shizofrenije, pri ambulantno zdravljenih odraslih, ki so pretežno ustrezali DSM-IV kriterijem za shizofrenijo in so bili klinično stabilni vsaj 4 tedne. Randomizirani so bili v skupini, ki sta 1 do 2 leti prejemale 2 do 8 mg/dan risperidona ali haloperidol. Pri bolnikih, ki so prejemale risperidon je bil čas do ponovnega pojava simptomov shizofrenije, v tem časovnem obdobju, daljši kot pri tistih, ki so prejemale haloperidol.

##### *Manične epizode pri bipolarni motnji*

Učinkovitost risperidona v monoterapiji akutnega zdravljenja maničnih epizod, ki so povezane z bipolarno motnjo tipa I, so ocenjevali v treh dvojno-slepih, s placebom nadzorovanih študij monoterapije, pri približno 820 bolnikih z bipolarno motnjo tipa I, ki so ustrezali DSM-IV kriterijem. V treh študijah je bil risperidon v odmerkih 1 do 6 mg/dan (začetni odmerek v dveh študijah je bil 3 mg, v eni pa 2 mg) značilno učinkovitejši, glede na vnaprej postavljen primarni cilj, v primerjavi s placebom, kjer je bila sprememba skupne ocene po lestvici YMRS (Young Mania Rating Scale) glede na izhodiščno vrednost v 3. tednu. Sekundarni rezultati učinkovitosti so bili večinoma v skladu s primarnimi. Odstotek bolnikov z  $\geq 50\%$  zmanjšanjem skupne ocene po lestvici YMRS v 3. tednu, glede na izhodiščno vrednost, je bil pri risperidonu značilno višji kot pri placebo. Ena izmed treh študij je vključevala skupino s haloperidolom in 9-tedensko dvojno slepo vzdrževalno fazo. Sprememba skupne ocene po YMRS glede na izhodiščno vrednost je kazala na stalno izboljševanje in je bila ob 12. tednu primerljiva med risperidonom in haloperidolom.

Učinkovitost zdravljenja akutne manije z risperidonom, dodanim k stabilizatorjem razpoloženja je bila prikazana v eni od dveh 3-tedenskih dvojno slepih študijah, pri približno 300 bolnikih, ki so ustrezali DSM-IV kriterijem za bipolarno motnjo tipa I. V 3-tedenski študiji je bilo zdravljenje z dodatkom 1 do 6 mg/dan risperidona z začetnim odmerkom 2 mg/dan k litiju ali valproatu uspešnejše kot sama litij ali valproat, glede na vnaprej postavljen primarni cilj, ki je bil sprememba skupne ocene po lestvici YMRS (Young Mania Rating Scale) glede na izhodiščno vrednost v 3. tednu. V drugi 3-tedenski študiji 1 do 6 mg/dan risperidona z začetnim odmerkom 2 mg/dan skupaj z litijem, valproatom ali karbamazepinom ni bilo uspešnejše kot sam litij, valproat ali karbamazepin v zmanjšanju skupne ocene po lestvici YMRS. Možen razlog za neuspeh te študije je povečan očistek risperidona in 9-hidroksi-risperidona s

karbamazepinom, kar je pripeljalo do vrednosti risperidona in 9-hidroksi-risperidona, ki so nižje od terapevtskih. Ko so v post hoc analizi izpustili podatke iz skupine s karbamazepinom, je bil risperidon skupaj z litijem in valproatom uspešnejši pri zmanjšanju skupne ocene po lestvici YMRS kot litij in valproat sama.

#### *Dolgotrajna agresija pri bolnikih z demenco*

Učinkovitost risperidona pri zdravljenju vedenjskih in psiholoških simptomov demence (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia - BPSD), ki vključujejo vedenjske motnje, kot so agresija, agitacija, psihoza, motnje aktivnosti in čustvovanja je bila prikazana v treh dvojno slepih s placebom nadzorovanih preskušanjih pri 1150 starejših bolnikih z zmerno do hudo demenco. Ena študija je vključevala določene odmerke risperidona 0,5, 1 in 2 mg/dan. Dve študiji s poljubnim odmerkom risperidona sta vključevali dve skupini z odmerki od 0,5 do 4 mg/dan ter 0,5 do 2 mg/dan. Risperidon je bil statistično značilno boljši in klinično pomembnejši pri zdravljenju agresije, in manj uspešen pri zdravljenju agitacije in psihoze pri starejših bolnikih z demenco (merjeno po BEHAVE-AD (Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease) in CMAI (Cohen-Mansfield Agitation Inventory lestvici). Učinek zdravljenja z risperidonom je bil neodvisen od rezultatov kratkega preizkusa spoznavnih sposobnosti (KPSS) (in posledično od stopnje demence); od sedativnih lastnosti risperidona; od prisotnosti ali odsotnosti psihoze in od vrste demence, Alzheimerjeve, vaskularne ali mešane (glejte tudi poglavje 4.4).

#### *Vedenjske motnje*

Učinkovitost risperidona pri kratkotrajnem zdravljenju razdiralnih motenj vedenja je bila prikazana v dveh dvojno slepih, s placebom nadzorovanih preskušanjih, pri približno 240 bolnikih starih 5 do 12 let z diagnozo razdiralne motnje vedenja po DSM-IV in podpovprečnimi inteligenčnimi sposobnostmi ali blago do zmerno duševno manjrazvitostjo/težavami pri učenju. V teh dveh študijah je bil risperidon v odmerkih 0,02 do 0,06 mg/kg/dan značilno bolj učinkovit kot placebo glede na vnaprej postavljen primarni cilj: sprememba skupne ocene po lestvici N-CBRF (Nisonger-Child Behaviour Rating Form) glede na izhodiščno vrednost v 6. tednu.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

**RISPERDAL orodisperzibilne tablete in peroralna raztopina sta bioekvivalentna zdravilu RISPERDAL filmsko obložene tablete.**

Risperidon se presnavlja v 9-hidroksi-risperidon, ki ima podobne farmakološke lastnosti kot risperidon (glejte *Biotrasformacija in eliminacija*).

#### *Absorpcija*

Risperidon se po peroralni uporabi popolnoma absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi v 1 do 2 urah. Absolutna biološka uporabnost risperidona po peroralni aplikaciji je 70 % (CV=25 %). Relativna biološka uporabnost risperidona po peroralni aplikaciji tablet je 94 % (CV=10 %) v primerjavi z raztopino.

Hrana ne vpliva na absorpcijo, zato se risperidon lahko jemlje ne glede na obroke. Pri številnih bolnikih je stanje dinamičnega ravnovesja risperidona doseženo v enem dnevu, 9-hidroksi-risperidona pa v 4 do 5 dneh.

#### *Distribucija*

Risperidon se hitro porazdeli. Volumen porazdelitve je 1-2 l/kg. V plazmi se risperidon veže na albumin in  $\alpha$ 1-kisli glikoprotein. Na plazemske beljakovine se veže 90 % risperidona in 77 % 9-hidroksi-risperidona.

### *Biotrasformacija in eliminacija*

Citokrom CYP 2D6 presnovi risperidon v 9-hidroksi-risperidon, ki ima podobno farmakološko delovanje kot risperidon. Risperidon skupaj z 9-hidroksi-risperidonom tvori aktivno antipsihotično frakcijo. Citokrom CYP 2D6 je podvržen genskemu polimorfizmu. Ljudje z dobro presnovo CYP 2D6 hitro pretvorijo risperidon v 9-hidroksi-risperidon, medtem ko ga ljudje s slabo presnovo CYP 2D6 pretvorijo veliko počasneje. Čeprav imajo ljudje z boljšo presnovo nižje koncentracije risperidona in višje koncentracije 9-hidroksi-risperidona kot tisti s slabšo presnovo, je skupna farmakokinetika risperidona in 9-hidroksi-risperidona (to je aktivna antipsihotična frakcija), po enkratnem ali večkratnem odmerku, pri obojih podobna.

Risperidon se presnavlja tudi z N-dealkilacijo. Študije *in vitro* na mikrosomih človeških jeter pa so pokazale, da risperidon, v terapevtskih koncentracijah bistveno ne zavira presnove zdravil, ki se presnavljajo z izoencimi citokroma P450, vključno s CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 in CYP 3A5. En teden po peroralni aplikaciji risperidona, se 70 % odmerka izloči z urinom, 14 % pa z blatom. Risperidon in 9-hidroksi-risperidon predstavljata 35-45 % peroralnega odmerka v urinu. Ostalo je neaktivni metabolit. Po peroralni uporabi pri psihotičnih bolnikih se risperidon izloča z razpolovnim časom okoli 3 ure. Razpolovni čas izločanja 9-hidroksi-risperidona in aktivne antipsihotične frakcije je 24 ur.

### *Linearnost*

Plazemske koncentracije risperidona so odvisne od odmerka v razponu terapevtskih odmerkov.

### *Starejši, bolniki z jetrno in ledvično okvaro*

Študija po enkratnem odmerku je pokazala v povprečju za 43 % večje aktivne plazemske koncentracije antipsihotične frakcije, 38 % daljši razpolovni čas in zmanjšan očistek aktivne antipsihotične frakcije za 30 % pri starejših ljudeh. Pri bolnikih z ledvično insuficienco so v povprečju opazili 60 % višje plazemske koncentracije aktivne antipsihotične frakcije in 60 % zmanjšanje očistka aktivne antipsihotične frakcije. Pri bolnikih z jetrno insuficienco so bile plazemske koncentracije normalne, srednje plazemske koncentracije prostega risperidona pa so bile zvišane za 35 %.

### *Pediatrični bolniki*

Farmakokinetika risperidona, 9-hidroksi-risperidona in aktivne antipsihotične frakcije je podobna pri otrocih in odraslih.

### *Spol, rasa, kajenje*

Analiza populacijske farmakokinetike ni pokazala vplivov spola, rase ali kajenja na farmakokinetiko risperidona ali aktivne antipsihotične frakcije.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V študijah (sub)kronične toksičnosti, na spolno nezrelih podganah in psih je bil prisoten od odmerka odvisen vpliv na spolovila in na mlečne žleze samcev in samic. Ti učinki so bili povezani s zvišanimi serumskimi vrednostmi prolaktina, ki so posledica antagonističnega delovanja risperidona na dopaminske receptorje D2. Poleg tega so študije na tkivnih kulturah pokazale, da prolaktin lahko spodbudi rast rakavih celic pri raku dojke. Risperidon ni bil teratogen pri podganah in kuncih. V študijah reprodukcije pri podganah z risperidonom so opazili neželene učinke na obnašanje med parjenjem pri starših in na porodno težo in stopnjo preživetja mladičev. Pri podganah je bila intrauterina izpostavljenost risperidonu povezana s kognitivnim primanjkljajem v odrasli dobi. Tudi drugi antagonisti dopamina so po dajanju brejim

živalim povzročili negativne učinke na učenje in motorični razvoj pri mladičih. V številnih različnih testih risperidon ni bil genotoksičen. Pri študijah peroralne kancerogenosti z risperidonom pri podganah in miših so opazili povečanje pogostnosti adenomov žleze hipofize (pri miših), adenomov endokrinega dela trebušne slinavke (pri podganah) in adenomov mlečne žleze (pri obeh vrstah). Ti tumorji so lahko povezani z dolgotrajnejšim antagonističnim delovanjem na dopaminske receptorje D2 in s hiperprolaktinemijo. Pomembnost najdbe tumorjev pri glodalcih za oceno tveganja pri človeku pa ni znana. *In vitro* in *in vivo* študije na živalskih modelih kažejo, da visoki odmerki lahko povzročijo podaljšanje QT intervala, kar povezujejo s teoretičnim povečanjem tveganja za pojav Torsade de pointes pri bolnikih.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **6.2 Inkompatibilnosti**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **6.3 Rok uporabnosti**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom**

Orodisperezibilne tablete (glejte poglavje 4.2)

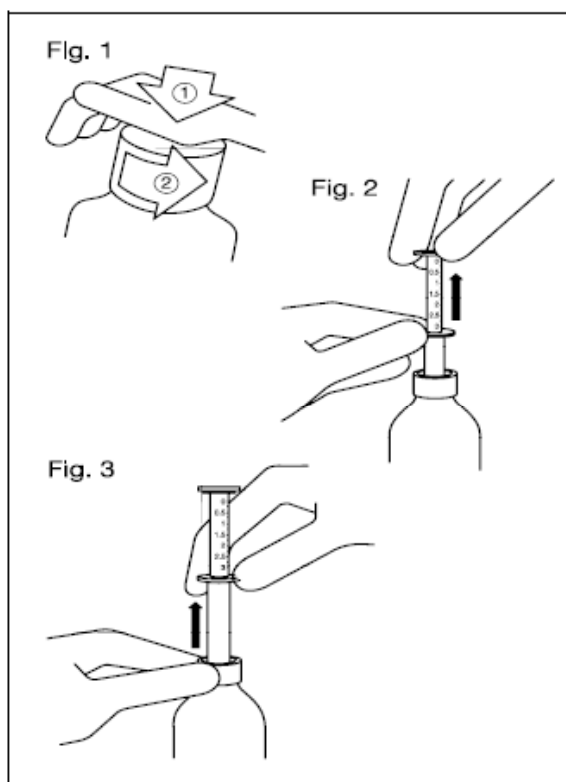
**Peroralna raztopina**

Slika 1: Steklenička ima za otroke varno zaporko in se odpira na naslednji način:

- Plastično navojno zaporko potisnite navzdol in jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Odstranite odvitno zaporko.

Slika 2: Odmerno kapalko vstavite v stekleničko. Medtem ko držite spodnji obroč, potegnite zgornji obroč navzgor do oznake, ki ustreza številu mililitrov ali miligramov, ki jih želite odmeriti.

Slika 3: Držite spodnji obroč in izvlecite celo odmerno kapalko iz stekleničke. Izpraznite odmerno kapalko v katerokoli brezalkoholno pijačo, razen v čaj, tako da potisnete zgornji obroč navzdol. Zaprite stekleničko. Pipeto sperite z vodo.



## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno

{Ime in naslov}

## 8. ŠTEVILKA DOVOLJENJ ZA PROMET

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

## 9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

## 10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

## **OZNAČEVANJE**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,25 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 2 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 3 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 4 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 6 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,25 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 2 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 3 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 4 mg filmsko obložene tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 6 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot (za 6 mg koledarsko pakiranje)

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 6 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**5. DRUGI PODATKI**

[Kratice za 7 dni v tednu.]



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Plastenka

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Podatek ni potreben

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Plastenka

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Podatek ni potreben

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Plastenka

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 2 mg filmsko obložene tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Filmsko obložene tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Podatek ni potreben

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za pretisni omot folija/folija (PVC-Al-Poliamid/4511 toplotno zavarjena obloga/A1-poliester papir)

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5 mg orodisperzibilne tablete  
RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg orodisperzibilne tablete  
RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 2 mg orodisperzibilne tablete  
RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 3 mg orodisperzibilne tablete  
RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 4 mg orodisperzibilne tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Orodisperzibilne tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

S potegom odprite pretisni omot in stresite tableto ven

Ne potiskajte tablete skozi folijo

Raztopite jo na jeziku.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za pretisni omot film/folija (PVC-PE-PCTFE/A1 pretisni omot)

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5 mg orodisperzibilne tablete  
RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg orodisperzibilne tablete  
RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 2 mg orodisperzibilne tablete  
RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 3 mg orodisperzibilne tablete  
RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 4 mg orodisperzibilne tablete

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Orodisperzibilne tablete

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

S potegom odprite pretisni omot in stresite tableto ven

Ne potiskajte tablete skozi folijo

Raztopite jo na jeziku.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

Pretisni omot folija/folija pretisni omot (PVC-Al-Poliamid/4511 toplotno zavarjena obloga/Al-poliester papir)

Pretisni omot film/folija pretisni omot (PVC-PE-PCTFE/Al pretisni omot)

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 2 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 3 mg orodisperzibilne tablete

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 4 mg orodisperzibilne tablete

risperidon

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime}

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla za steklenico iz jantarjevega stekla

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg/ml peroralna raztopina

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

peroralna raztopina

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Uporaba: Za lažje odmerjanje točnega odmerka uporabljajte priloženo umerjeno pipeto ali merico.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

Zdravilo porabite v treh mesecih po odprtju.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**

Steklenica iz jantarjevega stekla

**1. IME ZDRAVILA**

RISPERDAL<sup>®</sup> in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg/ml peroralna raztopina

risperidon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

peroralna raztopina

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Uporaba: Za lažje odmerjanje točnega odmerka uporabljajte priloženo umerjeno pipeto ali merico.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

Zdravilo porabite v treh mesecih po odprtju.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

## **NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

**RISPERDAL® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 in 6 mg filmsko obložene tablete**

**RISPERDAL QUICKLET® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 0,5, 1, 2, 3 in 4 mg orodisperzibilne tablete**

**RISPERDAL® in sorodna imena (glejte Dodatek 1) 1 mg/ml peroralna raztopina**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Risperidon

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo RISPERDAL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo RISPERDAL
3. Kako jemati zdravilo RISPERDAL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila RISPERDAL
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO RISPERDAL IN ZAKAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo RISPERDAL uvrščamo v skupino zdravil imenovano antipsihotiki.

Zdravilo RISPERDAL se uporablja za zdravljenje:

- shizofrenije s simptomi, pri kateri lahko vidite, slišite ali čutite stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične, občutite neobičajno sumničavost ali tesnobo, ste zmedeni
- manije, za katero so značilni zelo razburjeno, vzvišeno razpoloženje, vznemirjenost, navdušenost ali hiperaktivnost. Manija se pojavi pri bolezni imenovani bipolarna motnja.
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco, ki lahko poškodujejo sebe ali druge. Predhodno se je treba posvetovati o alternativnem nefarmakološkem zdravljenju.
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri otrocih (starih najmanj 5 let) z duševno manjrazvitostjo in mladostnikih z vedenjskimi motnjami.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RISPERDAL**

**Ne jemljite zdravila RISPERDAL, če:**

- ste alergični (preobčutljivi) na risperidon ali katerokoli sestavino zdravila RISPERDAL (navedeno v poglavju 6.).

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila RISPERDAL.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila RISPERDAL**

Pred uporabo zdravila RISPERDAL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem. To lahko vključuje neredno bitje srca ali ste nagnjeni k nizkemu krvnemu tlaku ali jemljete zdravila za krvni tlak. Zdravilo RISPERDAL lahko zniža krvni tlak. Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila
- če veste za katerekoli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot je visok krvni tlak, srčno-žilne motnje ali motnje krvnega obtoka v možganih
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco
- ste sladkorni bolnik
- imate epilepsijo
- ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo. Če se vam to zgodi med jemanjem zdravila RISPERDAL, se o tem takoj posvetujte z zdravnikom
- imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oz. se hitro pregrejete
- imate težave z ledvicami
- imate težave z jetri
- imate nenormalno visoko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je odvisen od prolaktina.

### **Takoj obvestite zdravnika če se pri vas pojavijo:**

- nehoteni ritmični gibi jezika, ust ali obraza. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z risperidonom
- zvišana telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom). Potrebna je takojšnja zdravstvena oskrba.

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila RISPERDAL.

Med uporabo zdravila RISPERDAL se lahko zredite.

### **Starejši ljudje z demenco**

Pri starejših ljudeh z demenco obstaja povečano tveganje za možgansko kap. Če imate demenco, ki jo je povzročila možganska kap, ne smete uporabljati risperidona.

Med zdravljenjem z risperidonom boste pogosto obiskali zdravnika.

Če ste opazili oziroma je vaš skrbnik opazil nenadno spremembo v vašem duševnem stanju ali nenadno slabotnost ali otopelost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa, nejasen govor, tudi če samo za kratek čas, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so lahko značilni za možgansko kap.

### **Otroci in mladostniki**

Pred začetkom zdravljenja vedenjskih motenj je potrebno izključiti druge vzroke agresivnega vedenja.

Če se med zdravljenjem z risperidonom pojavi utrujenost, lahko težave s pozornostjo izboljšate s spremembo časa jemanja zdravila.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki.

Posebej pomembno je, da se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete kaj od navedenega:

- zdravila, ki delujejo na vaše možgane in vam pomagajo, da se pomirite (benzodiazepini), nekatera zdravila proti bolečinam (opioidi), zdravila proti alergijam (nekateri antihistaminiki), ker risperidon lahko poveča sedativni učinek teh zdravil

- zdravila, ki spremenijo električno prevodnost srca, npr. zdravila proti malariji, težave s srčnim ritmom (kot je kinidin), alergije (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za psihične probleme
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki)
- zdravila ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo RISPERDAL lahko zniža krvni tlak
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (kot je levodopa)
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo pri težavah s srcem ali otekanju delov telesa zaradi zadrževanja odvečne tekočine (kot sta furosemid ali klorotiazid). Pri starejših bolnikih z demenco lahko jemanje zdravila RISPERDAL, samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek risperidona

- rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb)
- karbamazepin, fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije)
- fenobarbital

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek risperidona

- kinidin (uporablja se za zdravljenje določenih srčnih bolezni)
- antidepresivi, kot so paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepresivi
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- fenotiazini (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz ali kot pomirjevala)
- cimetidin, ranitidin (zdravila za zmanjševanje želodčne kisline)

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila RISPERDAL.

### **Uporaba zdravila RISPERDAL skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje. Med jemanjem zdravila RISPERDAL se morate izogibati alkoholu.

### **Nosečnost in dojenje**

- Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite se pred uporabo zdravila RISPERDAL posvetujte z zdravnikom. On se bo odločil ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojencih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale risperidon, so opazili reverzibilne težave kot so tresenje, okorelost mišic in težave pri hranjenju.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem zdravila RISPERDAL lahko pride do vrtoglavice, utrujenosti in težav z vidom. Preden začnete voziti, upravljati orodja ali stroje se posvetujte z zdravnikom.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila RISPERDAL**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RISPERDAL**

#### **Koliko zdravila vzeti**

#### **Zdravljenje shizofrenije**

##### **Odrasli**

- Običajni začetni odmerek je 2 mg na dan. Drugi dan se odmerek lahko poveča na 4 mg na dan.
- Zdravnik lahko spremeni odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Pri večini ljudi so učinkoviti dnevni odmerki od 4 do 6 miligramov.
- Celotni dnevni odmerek lahko vzamete kot en sam odmerek, ali ga razdelite v dva odmerka. Zdravnik vam bo povedal, kaj je boljše za vas.

##### **Starejši ljudje**

- Priporočen začetni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam lahko ta odmerek postopno zvišuje do odmerka 1 mg do 2 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas.

##### **Otroci in mladostniki**

- Zdravilo RISPERDAL ni primerno za zdravljenje shizofrenije pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

#### **Zdravljenje manije**

##### **Odrasli**

- Začetni odmerek je 2 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam lahko ta odmerek postopno zvišuje, odvisno od vaše reakcije na zdravljenje.
- Pri večini ljudi so učinkoviti odmerki od 1 do 6 miligramov enkrat na dan.

##### **Starejši ljudje**

- Priporočen začetni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan
- Glede na vašo reakcijo na zdravljenje vam zdravnik lahko postopoma prilagaja odmerek do odmerka 1 do 2 mg dvakrat na dan.

##### **Otroci in mladostniki**

- Zdravilo RISPERDAL ni primerno za zdravljenje bipolarnе manije pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

#### **Zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z Alzheimerjevo demenco**

##### **Odrasli (vključno s starejšimi ljudmi)**

- Začetni odmerek je 0,25 mg dvakrat na dan.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje, vam zdravnik odmerek lahko postopno povečuje.
- Pri večini ljudi je učinkovit odmerek od 0,5 mg dvakrat na dan. Pri nekaterih bolnikih bo potreben odmerek 1 mg dvakrat na dan.
- Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco zdravljenje ne sme trajati dlje od 6 tednov.

#### **Zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih in mladostnikih**

Odmerek je odvisen od telesne mase vašega otroka:

Otroci s telesno maso manjšo kot 50 kg

- Priporočeni začetni odmerek je 0,25 mg enkrat na dan
- Odmerek se lahko povečuje vsak drugi dan po 0,25 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerki 0,25 do 0,75 mg enkrat na dan.

Otroci s telesno maso večjo kot 50 kg

- priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg enkrat na dan
- Odmerek se lahko povečuje vsak drugi dan po 0,5 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerki 0,5 do 1,5 mg enkrat na dan.

Pri bolnikih z vedenjskimi motnjami zdravljenje ne sme trajati dlje od 6 tednov.

Zdravilo RISPERDAL ni primerno za zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih mlajših od 5 let.

### **Bolniki z ledvičnimi in jetrnimi obolenji**

Vse začetne odmerke je treba prepoloviti, ne glede na to katero bolezen oz. motnjo zdravimo. Pri teh bolnikih je treba počasneje povečevati odmerke.

V tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

### **Kako jemati zdravilo RISPERDAL**

Pri jemanju zdravila RISPERDAL natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate jemati in koliko časa. To je odvisno od vašega stanja in se razlikuje od posameznika do posameznika. Količina zdravila, ki jo morate vzeti je pojasnjena v poglavju 'Koliko zdravila vzeti' spodaj.

### **RISPERDAL filmsko obložene tablete**

- Tableto pogoltnite z malo tekočine

### **RISPERDAL QUICKLET orodisperzibilne tablete**

Ko je čas za vašo tableto, jo samo odstranite iz pretisnega omota.

- Odstranite folijo na pretisnem omotu, da odkrijete tableto
- Ne stiskajte tablete skozi folijo, ker se lahko zlomi
- Vzemite tableto iz pretisnega omota s suhimi rokami
- Tableto takoj položite na jezik
- Tableta bo razpadla v ustih v nekaj sekundah
- Lahko jo pogoltnemo s tekočino ali brez nje.

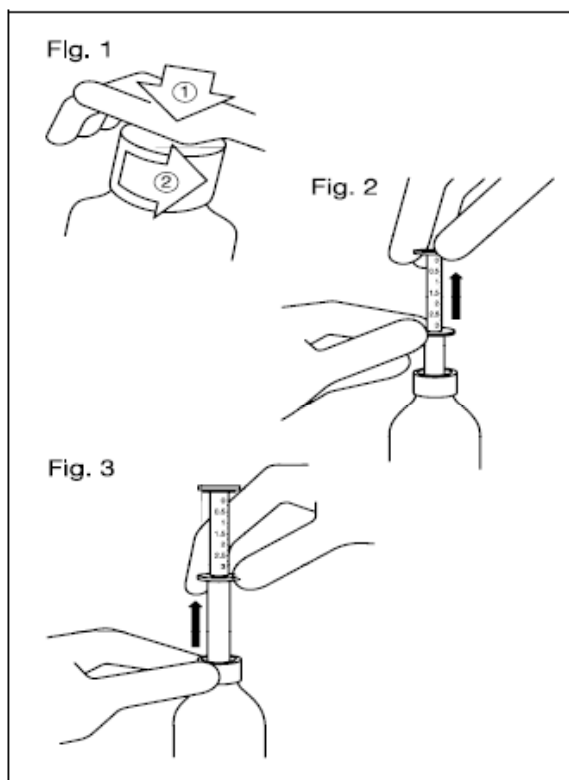
### **RISPERDAL peroralna raztopina**

Raztopini je priložena odmerna kapalka (pipeta). To vam pomaga, da lahko odmerite točno količino zdravila, ki ga potrebujete.

Sledite naslednjim navodilom:

1. Odstranite za otroke varno zaporko. Plastično navojno zaporko potisnite navzdol in jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca (Slika 1)
2. Odmerno kapalko vstavite v stekleničko
3. Medtem ko držite spodnji obroč, potegnite zgornji obroč navzgor do oznake, ki ustreza številu mililitrov ali mg, ki jih želite odmeriti (Slika 2)
4. Držite spodnji obroč in izvlecite celo odmerno kapalko iz stekleničke (Slika 3)
5. Izpraznite odmerno kapalko v katerokoli brezalkoholno pijačo, razen v čaj. Potisnite zgornji obroč navzdol
6. Zaprite stekleničko

## 7. Pipeto sperite z vodo.



### Če ste vzeli večji odmerek zdravila RISPERDAL, kot bi smeli

- Takoj obiščite zdravnika. S sabo vzemite škatlo od zdravila.
- Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli se lahko počutite zaspani ali utrujeni, imate nenormalne telesne gibe, težave pri stanju in hoji, imate vrtoglavico zaradi nizkega krvnega tlaka ali imate nenormalno bitje srca ali krče.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo RISPERDAL

- Vzemite izpuščen odmerek takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte kot ponavadi. Če izpustite dva ali več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dva odmerka naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek

### Če ste prenehali uporabljati zdravilo RISPERDAL

Z jemanjem tega zdravila ne prenehajte, če vam tega ni predpisal vaš zdravnik. Simptomi vaše bolezni se lahko ponovijo. Če se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja s tem zdravilom, vam bo v nekaj dnevih odmerek postopno zmanjšal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo RISPERDAL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 uporabniku na vsakih 10
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 100
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 1000
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 10.000
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 uporabniku na vsakih 10.000
Neznana pogostnost:	glede na razpoložljive podatke pogostnosti ne moremo oceniti.

**Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 uporabniku na vsakih 10):**

- Parkinsonizem je medicinski izraz, ki vsebuje številne simptome. Vsak posamezni simptom se lahko pojavi redkeje kot pri 1 na vsakih 10 ljudi. Parkinsonizem vključuje: povečano izločanje slin, mišično-kostno okorelost, slinjenje, nehotene gibe, počasno, zmanjšano ali moteno gibanje telesa, brezizraznost obraza, zategle mišice, okorelost vratu, okorelost mišic, kratke, negotove, hitre korake in odsotnost normalnega gibanja rok pri hoji, dolgotrajno mežikanje zaradi udarjanja z roko ob čelo (nenormalen refleks).
- Glavobol, motnje spanja.

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 100):**

- dremavost, utrujenost, nemir, razdražljivost, nezmožnost sedeti pri miru, tesnoba, zaspanost, vrtoglavica, slabša pozornost, občutek izčrpanosti, motnje spanja, tresenje
- bruhanje, driska, zaprtost, slabost, povečano izločanje slin, povečan apetit, bolečine ali nelagodje v trebuhu, boleče grlo, suha usta
- povečanje telesne mase, povišanje telesne temperature, zmanjšan apetit
- oteženo dihanje, okužba pljuč (pljučnica), gripa, okužba dihalnih poti, zamegljen vid, zamašen nos, krvavitve iz nosu, kašelj
- okužba sečnih poti, mokrenje postelje
- mišični krči, nehoteni gibi obraznih mišic ali mišic rok in nog, bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, otekanje rok in nog, bolečine v rokah in nogah
- izpuščaji, rdečica na koži
- pospešeno bitje srca, bolečine v prsih
- zvišan hormon prolaktin v krvi.

**Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 1000):**

- prekomerno pitje vode, nezmožnost zadrževanja blata, žeja, zelo trdo blato, hripavost ali motnje glasu
- vnetje pljuč zaradi vdihnjenja hrane skozi dihalne poti, vnetje mehurja, 'vnetje očesne veznice', vnetje sinusov, virusna infekcija, okužba ušesa, vnetje tonzil, vnetje pod kožo, okužba očesa, želodčna okužba, izcedek iz očesa, glivična okužba nohtov
- nenormalna električna prevodnost v srcu, padec krvnega tlaka ob vstajanju, znižan krvni tlak, občutek omotičnosti ob spremembi položaja, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti vašega srca (EKG), nepravilno bitje srca, občutek razbijanja srca, povečan ali zmanjšan srčni utrip
- uhajanje urina, boleče uriniranje, pogosto uriniranje
- zmedenost, motnje pozornosti, nizek nivo zavesti, prekomerno spanje, razdražljivost, stanje vznesenosti (manija), pomanjkanje energije in motivacije
- zvišan krvni sladkor, zvišani jetrni encimi, znižano število belih krvnih celic, znižan hemoglobin ali število rdečih krvnih celic (anemija), povečano število eozinofilcev (posebne bele krvne celice), zvišana koncentracija kreatinin fosfokinaze v krvi, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitve)
- mišična slabost, bolečine v mišicah, bolečine v ušesu, bolečine v vratu, zatekanje sklepov, nenormalna telesna drža, okorelost sklepov, mišično-skeletne bolečine v prsih, nelagodje v prsih
- razjede na koži, problematična koža, suha koža, močno srbenje kože, akne, izpadanje las, vnetje kože povzročeno s pršicami, razbarvanje kože, odebelitev kože, zardevanje, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, vnetje mastne kože

- izostanek menstruacije, spolna disfunkcija, motnje erekcije, težave z ejakulacijo, izcedek iz dojk, povečanje prsi pri moških, zmanjšan libido, neredne menstruacije, izcedek iz nožnice
- omedlevica, motnje hoje, počasnost, zmanjšan apetit, ki se kaže kot podhranjenost in nizka telesna masa, slaba volja, motnje ravnotežja, alergije, edem, motnje govora, mrzlica, motnje koordinacije
- preobčutljivost na svetlobo, povečan pretok krvi skozi oči, otekanje oči, suho oko, povečano solzenje
- motnje dihalnih poti, zapora pljuč, piskanje v pljučih, zapora dihalnih poti, težave pri govorjenju, težko požiranje, produktivni kašelj, robat/piskajoč zvok med dihanjem, gripi podobna bolezen, zamašitev sinusov
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, nenadno otekanje ustnic in oči ter oteženo dihanje, nenadna slabotnost ali otrplost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa ali primeri nerazločnega govorjenja, ki traja manj kot 24 ur (to so t.i. blage možganske kapi ali možganske kapi), nehoteni gibi obraza, rok ali nog, zvenenje v ušesih, obrazni edem.

**Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov na vsakih 10.000):**

- nezmožnost doseganja orgazma, motnje menstruacije
- prhljaj
- alergija na zdravilo, hladne roke in noge, otekanje ustnic, vnetje ustnic
- glavkom, zmanjšana ostrina vida, kraste na robovih vek, zavijanje oči
- motnje čustvovanja
- motnje zavesti z zvišano telesno temperaturo in trzanjem mišic, edem po celem telesu, odtegnitveni sindrom, znižana telesna temperatura
- hitro plitvo dihanje, težko dihanje med spanjem
- črevesna zapora
- zmanjšan pretok krvi skozi možgane
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, nepravilno izločanje hormona, ki uravnava količino urina
- oslabelost mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza), motnje gibanja
- koma zaradi nekontrolirane sladkorne bolezni
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- vnetje trebušne slinavke.

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 uporabniku na vsakih 10.000):**

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni

**Neznana pogostnost (glede na razpoložljive podatke pogostnosti ne moremo oceniti):**

- močna alergijska reakcija s težkim dihanjem in šokom
- odsotnost granulocitov (vrsta belih krvnih celic, ki pomaga pri obrambi proti okužbam)
- podaljšana in boleča erekcija
- nevarno prekomerno pitje vode

**RISPERDAL CONSTA**

Pri uporabi zdravila RISPERDAL CONSTA so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Z zdravnikom se pogovorite tudi, če ne jemljete zdravila RISPERDAL CONSTA, pa ste doživeli katerega izmed navedenih neželenih učinkov:

- vnetje črevesja
- gnojno vnetje pod kožo, občutek zvenenja, zbadanje ali odrevenelost kože, vnetje kože
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki pomagajo pri obrambi proti bakterijskim okužbam
- depresija
- krči
- mežikanje
- občutek vrtenja ali zibanja



- upočasnjeno bitje srca, zvišan krvni tlak
- zobobol, krč na jeziku
- bolečine v zadnjici
- zmanjšanje telesne mase.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RISPERDAL

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, foliji, škatlici ali steklenici. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

### **RISPERDAL QUICKLET orodisperzibilne tablete**

#### **RISPERDAL peroralna raztopina**

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Kaj vsebuje zdravilo RISPERDAL**

Zdravilna učinkovina je risperidon.

Ena RISPERDAL filmsko obložena tableta vsebuje 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ali 6 mg risperidona.

Pomožne snovi so:

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **Izgled zdravila RISPERDAL in vsebina pakiranja**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

#### **RISPERDAL filmsko obložene tablete**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **RISPERDAL QUICKLET orodisperzibilne tablete**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

#### **RISPERDAL peroralna raztopina**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

[Glejte Dodatek 1 – poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

{Ime in naslov}

**V državah članicah EEA je zdravilo registrirano pod naslednjimi imeni:**

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

Avstrija:	Risperdal <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Belgija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Bolgarija:	РИСПОЛЕПТ <sup>®</sup>
Ciper:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Češka:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Danska:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Estonija:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Finska:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> INSTASOLV <sup>®</sup>
Francija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDALORO <sup>®</sup>
Nemčija:	Belivon / Rehabil / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grčija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET
Madžarska:	RISPERDAL
Islandija:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Irski:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Italija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / ACTASE <sup>®</sup>
Litva:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Latvija:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Liechtenstein:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Luxemburg:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Malta:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Nizozemska:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDAL Quicklet <sup>®</sup>
Norveška:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> smeltetabletter
Poljska:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET
Portugalska:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Romunija:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT QUICKLET
Slovaška:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Slovenija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL QUICKLET <sup>®</sup>
Španija:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> FLAS
Švedska:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup>
Združeno kraljestvo (Velika Britanija):	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>

**Navodilo je bilo odobreno** {MM/LLLL}.

[Poglavje bo dopolnjeno nacionalno]

**DODATEK IV**  
**POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pristojni nacionalni organi, katerih delovanje usklajuje referenčna država članica, morajo zagotoviti, da bodo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjevali naslednje pogoje:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zaveže, da bo sestavil zbirko dolgoročnih podatkov za ocenitev dolgoročne varnosti risperidona pri otrocih in mladostnikih z vedenjskimi motnjami z vidika možnih vplivov na rast (višino in težo), duševni razvoj in spolno dozorevanje (stadiji po Tannerju). V študiji bi morali preučiti tudi vrednosti prolaktina in možne neželene učinke, povezane s prolaktinom. V zvezi s kognitivno oceno bi moral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripraviti predlog o možnem načinu preučitve vpliva na kognitivni razvoj.