

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Österrike	Risperidon	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Berchem, Belgien						
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Belgien	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenien	Risperidone	Rispolept	1mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	4mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Cypern	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Tjeckien	Risperidonum	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6	Risperidonum	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	150 00 Praha 5						
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum		3 mg	Munsönderfallande tablett		
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidonum	Risperdal Quicklet	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danmark	Risperidone	Belivon	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmdragerad	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmdragerad	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmdragerad	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Birkerød, Danmark						
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmdragerad	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Danmark	Risperidone	Risperdal	1 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Danmark	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød	Risperidone	Risperdal	2 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Danmark						
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Estland	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Finland						
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Finland	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finland	Risperidone	Risperdal Instasolv	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Belivon	1 mg	Skårad tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Belivon	2 mg	Skårad tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Belivon	3 mg	Skårad tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Belivon	4 mg	Skårad tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidone	Risperdal	1 mg	Halvskårad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike						
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdal	2 mg	Halvskårad tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdal	3 mg	Halvskårad tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdal	4 mg	Halvskårad tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdal	1mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdaloro	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdaloro	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdaloro	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdaloro	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Frankrike	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Frankrike	Risperidone	Risperdaloro	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal 3 mg	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal 4 mg	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or	Risperidon	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland						
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperidon-Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Risperidon-Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Rehablit 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Tyskland	Risperidon	Rehablit 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Rehablit 3 mg	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidon	Rehablit 4 mg	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland						
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Tyskland	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Tyskland	Risperidon	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56 Pefki, 15121 Grekland	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal	1 mg/1 ml	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Lingualtablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Lingualtablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Lingualtablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Lingualtablett	Oral användning	
Grekland	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grekland	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Lingualtablett	Oral användning	
Ungern	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungern	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Ungern	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Ungern	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Ungern	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Ungern	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Risperidone	Risperdal	1mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Ungern	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Ungern	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Ungern	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Ungern	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Ungern	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	0,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Island	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidonum	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Irland	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien						
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Italien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	0,25 mg	Tablett	Oral användning	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Italien	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	BELIVON	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n.	Risperidone	BELIVON	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	23 Cologno Monzese 20093 Milano Italien						
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	BELIVON	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	BELIVON	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	BELIVON	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Italien						
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Italien	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Italien	Risperidone	ACTASE	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Lettland	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g.1A LT-09312 Vilnius Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Tabletter	Oral användning	
Lettland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Tabletter	Oral användning	
Lettland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Tabletter	Oral användning	
Lettland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Tabletter	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Lettland	UAB Johnson&Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Lettland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Lettland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Lettland	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litauen	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperdal Instasolv	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem,	Risperidone	Risperdal Instasolv	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Belgien						
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Luxemburg	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgien	Risperidone	Risperidone J-C Instasolv	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal	1mg	Tabletter	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Tabletter	Oral användning	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Tabletter	Oral användning	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal Quicklets	0.5mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal Quicklets	1 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Risperdal Quicklets	2 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 0,5 mg	0.5 mg	Filmragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmragerad tablet	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	The Nederländerna						
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 4 mg	4 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 6 mg	6 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Risperdal omhulde tabletten 8 mg	8 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Belivon Belivon omhulde tabletten 3 mg	3 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Belivon	4 mg	Filmdragerad tablet	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	5000 LT Tilburg The Nederländerna						
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Nederländerna	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Nederländerna	Risperidon	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Belivon	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	0275 Oslo Norge						
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Norge	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norge	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	B-2340 Beerse Belgien						
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Polen	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept 1 mg	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgien	Risperidone	Rispolept 2 mg	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept 3 mg	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept 4 mg	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	1 mg	Sönderfallande tabletter	Oral användning	
Rumänien	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	Risperidone	Rispolept Quicklet	2 mg	Sönderfallande tabletter	Oral användning	
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Slovakien						
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava Slovakien	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Slovakien	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava	Risperidone	Risperdal Quicklet	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Slovakien						
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Slovenien	Risperidone	Risperdal 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene tablete	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Risperdal 3 mg filmsko obložene tablete	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Risperdal 4 mg filmsko obložene tablete	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodispersibilna tableta	0,5 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersibilna tableta	1 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Slovenien	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Slovenien	Risperidone	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersibilna tableta	2 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid	Risperidone	Risperdal flas	3 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Spanien						
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal flas	4 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal flas	0.5 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal flas	2 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal flas	1 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Spanien	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna	Risperidone	Belivon	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Sverige						
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	6 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Belivon	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	0.5mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	1 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	2 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	3 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	1mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	0,5 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	1 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	2 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	3 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Sverige	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidone	Risperdal	4 mg	Frystorkad tablett	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	0.25 mg	Dragerad tablett	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	0.5 mg	Dragerad tablett	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	1 mg	Dragerad tablett	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	2 mg	Dragerad tablett	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	3 mg	Dragerad tablett	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ	Risperidone	Risperdal	4 mg	Dragerad tablett	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Storbritanien						
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal	6 mg	Dragerad tablett	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Liquid	1 mg	Oral lösning	Oral användning	1 mg/ 1 ml
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Quicklet	1 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Quicklet	2 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien	Risperidone	Risperdal Quicklet	3 mg	Munsönderfallande tabletter	Oral användning	
Storbritanien	Janssen-Cilag Ltd.	Risperidone	Risperdal Quicklet	4mg	Munsönderfallande	Oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>INN</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
	Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Storbritanien				tabletter		

BILAGA II

EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄLEN TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉER, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV RISPERDAL MED SYNONYMER (SE BILAGA I)

Risperdal (risperidon) är ett bensisoaxazolderivat med potenta kombinerade blockerande egenskaper på både serotonin 5HT_{2A}- och dopamin D₂-receptorer. Adrenerga α₁- och, i mindre utsträckning, histamin H₁- och adrenerga α₂-receptorer blockeras också av risperidon. Bland de godkända orala beredningsformerna av risperidon återfinns orala filmdragerade tabletter, munsönderfallande tabletter och en oral lösning.

Hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för Risperdal inleddes för att komma till rätta med skilljaktigheterna mellan de olika nationellt godkända produktinformationstexterna i medlemsstaterna i EU och EES, speciellt med avseende på avsnitten om indikationer, dosering och administrerings sätt, kontraindikationer, varningar och försiktighet samt interaktioner med andra läkemedel eller övriga interaktioner. CHMP bedömde den föreslagna formulering som lämnats in av innehavaren av godkännandet för försäljning och särskild uppmärksamhet gavs åt följande punkter:

För indikationen schizofreni bedömde CHMP den föreslagna doseringen och var av den åsikten att även om dosen 8 mg skulle kunna övervägas som ett behandlingsalternativ för vissa patienter med schizofreni, bör behandlande läkare individualisera behandlingen och använda den lägsta effektiva dosen för varje patient, med en måldos på 4–6 mg/dag. Angående doseringen hos äldre med schizofreni ansåg CHMP att data från äldre är begränsade men tyder på att man bör rekommendera en lägre startdos med en mer konservativ dositering än för yngre vuxna, och antog följande formulering:

”En startdos på 0,5 mg två gånger dagligen rekommenderas. Denna dosering kan justeras individuellt i steg om 0,5 mg två gånger dagligen upp till 1–2 mg två gånger dagligen.”

För indikationen maniska episoder associerade med bipolär sjukdom bedömde CHMP säkerheten och effekten hos de föreslagna startdoserna på 2 mg och 3 mg och noterade att inga jämförelser gjorts av förändringarna i effektmåtten under de första behandlingsdagarna. Därför var CHMP av den åsikten att startdosen bör begränsas till 2 mg för den första dagen vid bipolär mani. CHMP bedömde även det optimala rekommenderade dosomfånget för bipolär mani och ansåg, baserat på den inlämnade effektanalysen på risperidonpatienter grupperade efter typdagsdos under studien, att effekt påvisades över hela det rekommenderade dosområdet på 1–6 mg/dag, och att vissa patienter kan behandlas effektivt med doser i den undre delen av dosområdet.

CHMP utvärderade också effektdata för bipolär mani hos äldre patienter. På grund av det låga antalet patienter och baserat på de begränsade tillgängliga data ansåg CHMP det ej vara befogat att behandla äldre med bipolär mani med den dosering som rekommenderas för vuxna. CHMP drog slutsatsen att den övre gränsen för doseringen bör begränsas och antog följande doseringsrekommendationer:

”En startdos på 0,5 mg två gånger dagligen rekommenderas. Denna dosering kan justeras individuellt i steg om 0,5 mg två gånger dagligen upp till 1–2 mg två gånger dagligen. Eftersom den kliniska erfarenheten från äldre är begränsad, måste försiktighet iakttagas.”

Slutligen utvärderade CHMP inlämnade data för användning av risperidon vid behandling av lindriga former av mani. Med tanke på det låga antalet patienter med lindrig mani i de kliniska prövningarna och de begränsade data som fanns tillgängliga kunde CHMP inte garantera att balansen mellan effekt och säkerhet hos patienter med lindrig mani är densamma som hos patienter med måttlig till svår mani. CHMP antog därför följande formulering i linje med indikationen för andra godkända antipsykotika:

”Risperdal är indicerat för behandling av måttliga till svåra maniska episoder associerade med bipolär sjukdom.”

För indikationen svår aggressivitet vid Alzheimerdemens utvärderade CHMP tillhandahållna data avseende optimal behandlingsduration, med hänsyn till behovet att balansera de avsevärda säkerhetsproblemen mot symptomens svårighetsgrad i målpopulationen (svår aggressivitet). CHMP beslutade att begränsa durationen för korttidsbehandlingen till 6 veckor på grund av säkerhetsöverväganden. Angående kriterier för ”svår aggressivitet” bedömde CHMP att poängskalor ej var praktiskt användbara i klinisk verksamhet och att de viktigaste kliniska kriterier som måste uppfyllas före insättandet av behandling är att aggressiviteten utsätter patient eller vårdare för skaderisk och att beteendet är ihållande. Följaktligen antogs följande formulering:

”Risperdal är indicerat för kortsiktig behandling (under upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet hos patienter med måttlig till svår Alzheimerdemens som ej svarar på icke-farmakologiska behandlingsmetoder och när det föreligger en risk att patienten skadar sig själv eller andra.”

CHMP var av den uppfattningen att effekten vid Alzheimerdemens var jämförbar med den vid vaskulär/blandad demens och att patienter med svår aggressivitet vid vaskulär/blandad demens bör exkluderas från behandling med risperidon på grund av säkerhetsproblemen. En inskränkning av indikationen till patienter med Alzheimerdemens är också korrekt med hänsyn till effekt. CHMP beslutade att begränsa indikationen till Alzheimers sjukdom; kommittén gjorde dock ett tillägg med följande formulering till varningen i produktresumén rörande storleken på risken för cerebrovaskulära händelser hos patienter med blandad/vaskulär demens:

”Risken för cerebrovaskulära händelser var signifikant högre hos patienter med demens av blandad eller vaskulär typ jämfört med dem med Alzheimerdemens. Därför bör patienter med andra typer av demens än Alzheimer inte behandlas med risperidon.”

Dessutom utvärderade CHMP säkerhet och effekt för risperidon och implementerade varnings- och försiktighetstexter i avsnitt 4.4 av produktresumén för att minska den förhöjda risken för cerebrovaskulära sjukdomar och den förhöjda mortaliteten med atypiska antipsykotika hos patienter med demens. Ytterligare varningar implementerades rörande patienter med blandad eller vaskulär typ av demens och rörande behovet av noggrann övervakning av patienter med Alzheimerdemens. CHMP antog också formuleringar som ytterligare inskränker målpopulationen och behandlingsdurationen. Sammanfattningsvis var CHMP av den uppfattningen att den nuvarande samlade evidensbilden är att nytta-risk-bedömningen förblir gynnsam för den begränsade indikationen ihållande aggressivitet vid Alzheimerdemens hos målpopulationen endast vid korttidsbehandling (6 veckor) och med alla de restriktioner och villkor som anges i produktresumén.

Slutligen noterade CHMP de data och svar som inlämnats av innehavaren av godkännandet för försäljning angående säkerhetssignaler, både hos normala och äldre patienter, och godkände de reviderade och korrigerade tabellerna över cerebrovaskulära händelser och biverkningar.

För indikationen svår aggressivitet hos barn/ungdomar med uppförandestörning utvärderade CHMP säkerhetsprofilen för barn/ungdomar och begärde ytterligare klargöranden, speciellt med avseende på motsägelserna och diskrepanserna mellan den aktuella säkerhetsöversikten (april 2008) och den tidigare säkerhetsöversikten (januari 2008) för barn/ungdomar med utagerande beteende (Disruptive Behaviour Disorder; DBD). CHMP utvärderade även hur konsistenta de extrapyramidala symptomen var och de evidens som tyder på en regression av könsrodnaden. CHMP ansåg att även om regressionen av könsrodnaden inte var belagd anger produktresumén att *”effekterna av långtidsbehandling på könsrodnad och kroppslängd har ej studerats tillräckligt”* och följaktligen bör meningen *”Behandling med risperidon under upp till 1 år visade inga biverkningar på könsrodnaden”* i avsnitt 4.4 strykas.

CHMP utvärderade ”Relapse Prevention Study” (12 veckors öppen och enkelblind risperidonbehandling följt av 6 månaders dubbelblind behandling) och var av den åsikten att den endast kan betraktas såsom stödjande, på grund av att enbart patienter som svarade på behandlingen fortsatte i dubbelblindfasen. De två 6 veckor långa korttidsstudierna betraktas som de huvudsakliga effektstudierna och behandlingen bör inskränkas till korttidsbehandling (6 veckor) eftersom säkerhetsprofilen för barn/ungdomar förefaller vara sämre än för vuxna.

CHMP diskuterade även användningen av risperidon till barn med normal intellektuell funktion, och noterade att de kontrollerade studierna företrädesvis har genomförts på barn med gränsvärdes-IQ eller mental retardation. Enligt säkerhetsprofilen för risperidon till barn bör användarpopulationen ej utvidgas till barn och ungdomar med normal IQ, eftersom det, på grund av de strukturella skillnaderna mellan hjärnorna hos barn och ungdomar med normal IQ respektive med mental retardation, inte kan förutsättas att de båda populationerna skulle svara på antipsykotisk medicinering på ett identiskt sätt. Emellertid beslutade CHMP att anta en indikation utan begränsning till någon specifik IQ.

CHMP diskuterade vidare effekten på barn och ungdomar med autistisk störning, en autismspektrumstörning (Pervasive Developmental Disorder), till skillnad från uppförandestörning, som är ett tillstånd med utagerande beteende. Följaktligen inkluderas ej barn med autistiska störningar i den föreslagna indikationen. Detta exkluderande stöds av att de primära symptomen vid autistisk störning ej kan behandlas framgångsrikt med Risperdal, eftersom de målsymptom vid autism, som Risperdal har visat huvuddelen av sin mycket robusta effekt på, snarast är associerade symptom och inte ett brett spektrum av symptom på sjukdomen. På grund av bristande specificitet och tillgängligheten av andra behandlingsalternativ ansåg CHMP att stöd saknas för indikationen autistisk störning. Sammanfattningsvis antog CHMP följande indikation:

”Risperdal är indicerat för symptomatisk korttidsbehandling (under upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet vid uppförandestörning hos barn från 5 års ålder och ungdomar med en intellektuell förmåga under genomsnittet eller mental retardation diagnostiserade enligt DSM-IV-kriterierna, hos vilka svårighetsgraden hos aggressiviteten eller de andra utagerande beteendena kräver läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandlingen ska utgöra en integrerad del av ett mer omfattande behandlingsprogram, som inbegriper psykosocial och utbildningsmässig intervention. Det rekommenderas att risperidon förskrivs av en specialist i barnneurologi och barn- och vuxenpsykiatri eller en läkare med god kännedom om behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar.”

I avsnitt 4.2 omarbetade CHMP den formulering som anger att risperidon ej rekommenderas till barn/ungdomar under 18 års ålder med schizofreni eller med bipolär mani på grund av bristen på systematiska effekt/säkerhetsdata och kliniska data för denna åldersgrupp.

I avsnitt 4.4 implementerade CHMP en omarbetad formulering för avsnittet om hyperprolaktinemi, som uteslöt det specifika omnämmandet av prolaktinom och bröstcancer, eftersom även om det föreligger data som stöder ett möjligt samband mellan hyperprolaktinemi och risken för vissa prolaktinberoende tumörer, är dessa data fortfarande huvudsakligen inkonklusiva ur ett kliniskt perspektiv. En mening togs med i avsnitt 4.4 angående risken för äldre patienter med demens som behandlas samtidigt med furosemid och risperidon. CHMP implementerade även ett antal omarbetningar i underavsnittet om barn och ungdomar, speciellt med avseende på sedering och kliniskt signifikant viktuppgång.

I avsnitt 4.5 utvärderade och harmoniserade CHMP formuleringen om interaktioner med andra läkemedel, varvid man särskilt diskuterade torsades de pointes, läkemedel som hämmar levermetaboliseringen av risperidon, kombinationen med andra centralverkande substanser på grund av den förhöjda risken för sedering och kombinationen med dopaminagonister. CHMP strök också omnämmandet av haloperidol, diskuterade interaktion med verapamil och omarbetade formuleringen om plasmakoncentrationer. CHMP satte också in texter om interaktionen mellan risperidon och livsmedel.

I avsnitt 4.8 utvärderade CHMP texten i produktresumén och omarbetade den helt, varvid hänsyn togs till nya biverkningar och en uppstramning av avsnittet gjordes genom en omarbetning av grupperingen av biverkningstermerna. Vänster- och högersidigt skänkelblock grupperades tillsammans men sedering och somnolens och ångest och nervositet placerades utanför grupperna. CHMP beslutade att inte gruppera in de extrapyramidala symptomen i tabellen i avsnitt 4.8 utan arbetade om den fotnot som hänvisar till parkinsonism respektive extrapyramidala symptom i avsnitt 4.8 samt satte in en fotnot för hyperprolaktinemi.

Såsom ett Villkor för godkännande för försäljning begärde CHMP att innehavaren av godkännandet för försäljning skulle förbinda sig att sammanställa långsiktiga data för utvärdering av den långsiktiga säkerheten hos risperidon till barn och ungdomar med uppförandestörning med avseende på potentiella

effekter på tillväxt (längd och vikt), mental utveckling och könsmognad (räknat såsom Tannerstadium). Studien ska också utvärdera prolaktinvärden och möjliga prolaktinrelaterade biverkningar. Vad gäller bedömning av kognitiva funktioner ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna ett förslag på hur en bedömning av effekterna på kognitiv utveckling kan möjliggöras.

CHMP bedömde förslaget från innehavaren av godkännandet för försäljning att genomföra en ytterligare retrospektiv kohortstudie baserad på tillgängliga journaler, i vilka information om såväl ordination som Tannerstadier ska finnas tillgängliga. Eftersom behandlingsdurationen nu är begränsad ansåg CHMP inte att det skulle krävas en prospektiv långtidsstudie.

Slutligen noterade CHMP att Risperdal oral lösning pipetter uppdaterades under 2007 så att de fick en gradering vid varje 0,25 mg, med varierande utformning beroende på pipettstorlek. Ett antal ytterligare omarbetningar gjordes av produktresumén, och de gjorda omarbetningarna i produktresumén implementerades på följdenligt sätt i märkning och bipacksedel.

Alla avsnitt i produktresumén utvärderades grundligt och alla omarbetningar implementerades på följdenligt sätt i märkning och bipacksedel, så att en harmoniserad produktinformation erhöles. Baserat på tillgängliga data är CHMP av den åsikten att alla uppkomna frågor åtgärdats på ett adekvat sätt och att formuleringen av den harmoniserade produktinformationen är godtagbar.

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉER, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

CHMP förordade ändringen av de godkännanden för försäljning för vilka produktresumé, märkning och bipacksedel presenteras i bilaga III för Risperdal med synonymer (se Bilaga I), med beaktande av följande:

- området för hänskjutningen var harmonisering av produktresuméer, märkning och bipacksedel,
- de produktresuméer, den märkning och den bipacksedel som föreslagits av innehavarna av godkännande för försäljning har utvärderats baserat på inlämnad dokumentation och vetenskaplig diskussion inom kommittén,
- innehavarna av godkännande för försäljning har samtyckt till att förbinda sig att följa villkoren för godkännande för försäljning,

Villkoren för godkännande för försäljning finns angivna i Bilaga IV.

BILAGA III
**PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,25 mg filmdragerade tabletter
[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,5 mg filmdragerade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg filmdragerade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg filmdragerade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 3 mg filmdragerade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg filmdragerade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 6 mg filmdragerade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,5 mg frystorkade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg frystorkade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg frystorkade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 3 mg frystorkade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg frystorkade tabletter

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

3. LÄKEMEDELSFORM

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

RISPERDAL är indicerat för behandling av schizofreni.

RISPERDAL är indicerat för behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom.

RISPERDAL är indicerat för korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom, som inte svarar på behandling med icke-farmakologiska metoder och där det finns risk att patienten kan skada sig själv eller andra.

RISPERDAL är indicerat för symtomatisk korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet vid uppförandestörning hos barn från 5 år och hos ungdomar med under genomsnittlig intellektuell funktion eller mental retardation, som diagnostiserats enligt DSM-IV-kriterier och hos vilka det uttalade aggressiva

beteendet eller annat utagerande beteende kräver läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling bör vara en integrerad del i ett mera omfattande behandlingsprogram, där också psykosociala och pedagogiska insatser ingår. Det rekommenderas att förskrivningen av risperidon görs av specialist i barnneurologi eller barn- och ungdomspsykiatri eller av annan läkare som är väl förtrogen med behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Schizofreni

Vuxna

RISPERDAL kan ges en eller två gånger dagligen.

Patienterna ska inleda behandlingen med 2 mg risperidon per dag. Doseringen kan andra dagen ökas till 4 mg. Därefter kan doseringen bibehållas eller vid behov individualiseras ytterligare. Den dagliga dos som passar de flesta patienter bäst är 4 till 6 mg. För vissa patienter kan det vara lämpligt med en långsammare titreringsfas och en lägre start- och underhållsdos.

Doser på över 10 mg/dag har inte uppvisat bättre effekt än lägre doser och kan ge upphov till ökad incidens av extrapyramidala symtom. Säkerheten i fråga om doser på över 16 mg/dag har inte utvärderats och rekommenderas därför inte.

Äldre

En startdos på 0,5 mg två gånger dagligen rekommenderas. Denna dosering kan individualiseras med ökning om 0,5 mg två gånger dagligen, upp till nivån 1 till 2 mg två gånger dagligen.

Barn

På grund av avsaknad av effektdata rekommenderas inte risperidon för användning hos barn under 18 års ålder med schizofreni.

Maniska episoder vid bipolär sjukdom

Vuxna

RISPERDAL ska administreras 1 gång dagligen, med 2 mg risperidon som startdos. Om dosjusteringar är indicerade ska de göras med minst 24 timmars intervall och i ökning om 1 mg per dag. Risperidon kan administreras i varierande doser i intervallet 1 till 6 mg per dag för att optimera nivån av effektivitet och tolerabilitet för varje patient. Dygnsdoser över 6 mg risperidon har inte studerats på patienter med maniska episoder.

Precis som gäller för all symtomatisk behandling, måste längre tids användning av RISPERDAL fortlöpande utvärderas och motiveras.

Äldre

En startdos om 0,5 mg två gånger dagligen rekommenderas. Denna dosering kan individualiseras med ökning på 0,5 mg två gånger dagligen upp till 1 till 2 mg två gånger dagligen. Då klinisk erfarenhet hos äldre är begränsad, ska försiktighet iakttas.

Barn

På grund av avsaknad effektdata rekommenderas inte risperidon för användning hos barn under 18 år under manisk episod vid bipolär sjukdom.

Ihållande aggressivitet hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom

En startdos om 0,25 mg två gånger dagligen rekommenderas. Denna dosering kan vid behov individualiseras med ökning på 0,25 mg två gånger dagligen, dock inte oftare än varannan dag. Optimal dos är för de flesta patienter 0,5 mg två gånger dagligen. Vissa patienter kan dock behöva doser på upp till 1 mg två gånger dagligen.

RISPERDAL ska inte användas mer än 6 veckor hos patienter med ihållande aggressivitet vid Alzheimers sjukdom. Under behandlingen måste patienterna utvärderas ofta och regelbundet och behovet av fortsatt medicinering omprövas.

Uppförandestörning

Barn och ungdomar i åldern 5 till 18 år

För patienter som väger ≥ 50 kg rekommenderas en startdos om 0,5 mg 1 gång dagligen. Denna dosering kan vid behov individualiseras med ökning på 0,5 mg 1 gång dagligen, dock inte oftare än varannan dag. Optimal dos är för de flesta patienter 1 mg 1 gång dagligen. För vissa patienter kan det dock vara lämpligt med 0,5 mg 1 gång dagligen, medan andra kan behöva 1,5 mg 1 gång dagligen. För patienter som väger < 50 kg rekommenderas en startdos om 0,25 mg 1 gång dagligen. Denna dosering kan vid behov individualiseras med ökning på 0,25 mg 1 gång dagligen, dock inte oftare än varannan dag. Optimal dos är för de flesta patienter 0,5 mg 1 gång dagligen. För vissa patienter kan det dock vara lämpligt med 0,25 mg 1 gång dagligen, medan andra kan behöva 0,75 mg 1 gång dagligen.

Precis som gäller för all symtomatisk behandling, måste längre tids användning av RISPERDAL fortlöpande utvärderas och motiveras.

RISPERDAL rekommenderas inte till barn under 5 år, då det inte finns någon erfarenhet från barn yngre än 5 år med detta tillstånd.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion har sämre förmåga att eliminera den aktiva antipsykotiska fraktionen än vuxna med normal njurfunktion. Patienter med nedsatt leverfunktion har ökad plasmakoncentration av den fria fraktionen av risperidon.

Oavsett indikation ska startdos och fortlöpande dosering halveras och dostitrering ske långsammare för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

RISPERDAL ska användas med försiktighet i dessa patientgrupper.

Administreringssätt

RISPERDAL är för oralt bruk. Mat påverkar inte absorption av RISPERDAL.

Nedtrappning rekommenderas vid utsättning. Akuta utsättningssymtom, inklusive illamående, kräkning, svettning och sömnlöshet har i mycket sällsynta fall beskrivits efter plötsligt upphörande av höga doser av antipsykotiska läkemedel (se avsnitt 4.8). Återkommande psykotiska symtom kan förekomma och uppkomst av ofrivilliga rörelser (så som akatysi, dystoni och dyskinesi) har rapporterats.

Omställning från andra antipsykotika

När det är medicinskt lämpligt rekommenderas gradvis utsättning av tidigare behandling under tiden RISPERDAL-terapien påbörjas. Dessutom om det är medicinskt lämpligt när patient omställs från depot

antipsykotika påbörjas RISPERDAL-terapin vid tidpunkt för nästa planerade injektion. Behovet av att fortsätta med ev pågående anti-Parkinson läkemedel bör utvärderas regelbundet.

[Kompletteras nationellt]

Risperdal frystorkade tabletter

Öppna inte blisteret förrän tabletten ska tas. Riv bort folien så att tabletten blir synlig. Tryck inte tabletten genom folien då det kan skada tabletten. Ta ut tabletten ur blisteren med torra händer.

Lägg omedelbart tabletten på tungan. Tabletten börjar lösas upp inom några sekunder. Om man så önskar kan man ta tabletten med lite vatten.

RISPERDAL oral lösning:

För hanteringsinstruktion för RISPERDAL oral lösning se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Äldre patienter med demens

Totalmortalitet

En metaanalys av 17 kontrollerade prövningar av atypiska antipsykotiska läkemedel, inklusive RISPERDAL, visade att äldre patienter med demens som behandlas med atypiska antipsykosläkemedel har förhöjd mortalitetsrisk jämfört med placebobehandlade. I placebokontrollerade studier av RISPERDAL i denna population var mortalitetsincidensen 4,0 % för RISPERDAL-behandlade patienter jämfört med 3,1 % för placebobehandlade. Oddskvoten (95 % exakt konfidensintervall) var 1,21 (0,7; 2,1). Genomsnittlig ålder (åldersspann) för de patienter som avled var 86 år (åldersspann 67–100).

Samtidig användning av furosemid

I de placebokontrollerade studierna av RISPERDAL på äldre patienter med demens observerades en högre incidens av mortalitet bland patienter som behandlats med furosemid plus risperidon (7,3 %; medelålder 89 år, åldersspann 75–97 år) jämfört med patienter som behandlats med enbart risperidon (3,1 %; medelålder 84 år, åldersspann 70–96 år) eller enbart furosemid (4,1 %; medelålder 80 år, åldersspann 67–90 år). Den ökade mortaliteten hos patienter som behandlats med furosemid plus risperidon observerades i två av de fyra kliniska prövningarna. Samtidig användning av risperidon och andra diuretika (huvudsakligen tiaziddiuretika i låg dos) var inte associerat med liknande fynd.

Någon patofysiologisk mekanism som kan förklara detta fynd har inte identifierats, och inte heller har något konsekvent mönster avseende dödsorsaker observerats. Likväl ska försiktighet iaktas och riskerna med denna kombination eller samtidig medicinering med andra potenta diuretika vägas mot nyttan innan beslut om användning fattas. Det förelåg ingen ökad mortalitetsincidens för patienter som behandlades med andra diuretika samtidigt med risperidon. Oavsett behandling var dehydrering en generell riskfaktor för mortalitet, varför man bör vara särskilt noga med att undvika detta hos äldre patienter med demens.

Cerebrovaskulära händelser

I placebokontrollerade studier på äldre patienter med demens förelåg en signifikant högre incidens (ca 3-faldigt ökad) av cerebrovaskulära händelser, t.ex. stroke (inklusive dödsfall) och transitorisk ischemisk

attack, hos patienter som behandlats med RISPERDAL jämfört med patienter som behandlats med placebo (medelålder 85 år; åldersspann 73–97 år). Poolade data från sex placebokontrollerade studier avseende i huvudsak äldre patienter (>65 år) med demens visade att cerebrovaskulära händelser (allvarliga och icke-allvarliga sammantagna) inträffade hos 3,3 % (33/1 009) av de patienter som behandlats med risperidon och 1,2 % (8/712) av de patienter som behandlats med placebo. Oddskvoten (95 % exakt konfidensintervall) var 2,96 (1,34; 7,50). Mekanismen för denna ökade risk är inte känd. En ökad risk kan inte uteslutas för andra antipsykotika eller andra patientpopulationer. RISPERDAL ska användas med försiktighet hos patienter med riskfaktorer för stroke.

Risken för cerebrovaskulära händelser var signifikant högre hos patienter med blandad demens eller demens av vaskulär typ jämfört med Alzheimers sjukdom. Därför ska patienter med annan typ av demens än Alzheimers sjukdom inte behandlas med risperidon.

Förskrivare rekommenderas att väga riskerna mot nyttan med användning av RISPERDAL hos äldre patienter med demens och då särskilt beakta riskfaktorer för stroke hos den enskilda patienten. Patienter/vårdare bör rådats att omedelbart rapportera tecken och symtom på möjlig cerebrovaskulär händelse, t.ex. plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben samt tal- eller synproblem. Alla behandlingsalternativ bör ofördröjligen övervägas, inklusive utsättning av risperidon.

RISPERDAL ska endast användas för korttidsbehandling av ihållande aggressivitet hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom som komplement till icke-farmakologiska metoder, där dessa har haft begränsad eller ingen effekt och där det potentiellt finns risk att patienten kan skada sig själv eller andra.

Patientens tillstånd ska regelbundet utvärderas, liksom behovet av fortsatt behandling.

Ortostatisk hypotension

På grund av risperidons alfablockerande effekt kan (ortostatisk) hypotension uppträda, i synnerhet under den inledande dostitreringsperioden. Kliniskt signifikant hypotension har observerats efter risperidons lansering, vid samtidig användning av risperidon och antihypertensiv behandling. RISPERDAL ska användas med försiktighet till patienter med känd hjärt-kärlsjukdom (t.ex. hjärtsvikt, hjärtinfarkt, överledningsrubbningar, dehydrering, hypovolemi eller cerebrovaskulär sjukdom), och doseringen ska titreras upp gradvis enligt tidigare rekommendation (se avsnitt 4.2). Dosminskning ska övervägas om hypotension uppträder.

Tardiv dyskinesi/extrapiramidala symtom

Läkemedel med dopaminreceptorantagonistiska egenskaper har satts i samband med framkallande av tardiv dyskinesi, ett tillstånd som karakteriseras av rytmiska, ofrivilliga rörelser, främst i tungan och/eller ansiktet. Debut av extrapiramidala symtom är en riskfaktor för tardiv dyskinesi. Om symtom på tardiv dyskinesi uppträder ska utsättning av alla antipsykotiska läkemedel övervägas.

Malignt neuroleptikasyndrom

Malignt neuroleptikasyndrom, som utmärks av hypertermi, muskelrigiditet, autonom instabilitet, påverkad medvetandegrad och förhöjda serumnivåer av kreatinfosfokinase (CK), har rapporterats vid behandling med antipsykotiska läkemedel. Ytterligare symtom kan vara myoglobinuri (rabdomyolys) och akut njursvikt. Skulle detta inträffa ska alla antipsykotiska läkemedel, inklusive RISPERDAL, sättas ut.

Parkinsons sjukdom och Lewykroppsdemens

Förskrivare ska väga riskerna mot nyttan vid förskrivning av antipsykotiska läkemedel, inklusive RISPERDAL, till patienter med Parkinsons sjukdom eller Lewykroppsdemens. Parkinsons sjukdom kan förvärras av risperidon. Båda patientgrupperna kan ha såväl ökad risk att drabbas av malignt neuroleptikasyndrom som ökad känslighet för antipsykotiska läkemedel; dessa patienter exkluderades från kliniska prövningar. Denna ökade känslighet kan, utöver extrapiramidala symtom, också ta sig uttryck i förvirring, medvetandesänkning och postural instabilitet med uttalad falltendens.

Hyperglykemi

Hyperglykemi eller försämring av befintlig diabetes har rapporterats i mycket sällsynta fall under behandling med RISPERDAL. Adekvat klinisk uppföljning rekommenderas för patienter med diabetes och patienter med riskfaktorer för utveckling av diabetes mellitus.

Hyperprolaktinemi

Studier på vävnadskulturer talar för att celltillväxt i humana brösttumörer kan stimuleras av prolaktin. Trots att det i kliniska och epidemiologiska studier hittills inte har kunnat påvisas ett tydligt samband med administrering av antipsykotiska läkemedel, rekommenderas att försiktighet bör iakttas hos patienter med relevant anamnes. RISPERDAL ska användas med försiktighet hos patienter med tidigare hyperprolaktinemi och hos patienter med troliga prolaktinberoende tumörer.

QT-förlängning

QT-förlängning har i mycket sällsynta fall rapporterats efter det att produkten lanserades. Liksom med andra antipsykotiska läkemedel ska försiktighet iakttas när risperidon förskrivs till patienter med känd hjärt-kärlsjukdom, ärftlighet för QT-förlängning, bradykardi eller elektrolytrubbningar (hypokalemi, hypomagnesemi), då detta kan öka risken för arytmogena effekter, samt vid samtidig användning av läkemedel med känd effekt i form av förlängning av QT-intervallet.

Kramper

RISPERDAL ska användas med försiktighet till patienter med anamnes på kramper eller andra tillstånd som kan sänka kramptröskeln.

Priapism

Priapism kan uppträda vid behandling med RISPERDAL på grund av läkemedlets alfaadrenerga blockerande effekter.

Reglering av kroppstemperatur

Rubbning av kroppens förmåga att sänka den centrala kroppstemperaturen har förknippats med antipsykotiska läkemedel. Adekvat omhändertagande förordas när man förskriver RISPERDAL till patienter som kan utsättas för höjning av kroppstemperaturen, t.ex. vid krävande fysisk träning, exponering för extrem hetta, samtidig behandling med preparat med antikolinerg effekt eller dehydrering.

Barn och ungdomar

Innan risperidon förskrivs till barn eller ungdomar med uppförandestörning ska det utredas grundligt om det aggresiva beteendet har fysiska eller sociala orsaker, som till exempel smärta eller olämpliga krav i miljön.

Den sedativa effekten ska noga övervakas hos denna population eftersom den kan ha effekt på inlärningsförmågan. Ändrad tidpunkt för administreringen av risperidon kan inverka positivt på uppmärksamhetsförmågan hos barn och ungdomar.

Risperidon har associerats med en genomsnittlig ökning av kroppsvikt och kroppsmasseindex (BMI). Längdtillväxten för deltagarna i de öppna extensionsstudierna med långtidsupplägg låg inom förväntade åldersadekvata normer. Risperidons långtidseffekter på pubertetsutveckling och längdtillväxt har inte studerats tillräckligt.

På grund av de effekter långvarig hyperprolaktinemi potentiellt kan ha på tillväxt och pubertetsutveckling hos barn och ungdomar ska regelbunden klinisk utvärdering av endokrint status övervägas, innefattande

mätning av längd, vikt, pubertetsutveckling, kontroll av menstruationsfunktion och andra potentiellt prolaktinrelaterade effekter.

Under behandling med risperidon ska undersökning med avseende på extrapyramidala symtom och andra rörelserubbningar också utföras regelbundet.

För specifika doseringsrekommendationer för barn och ungdomar se avsnitt 4.2.

Hjälpämnen

De filmdragerade tablettorna innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga problem som galaktosintolerans, Lapps laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption ska inte använda detta läkemedel (gäller endast de filmdragerade tablettorna).

De frystorkade tablettorna innehåller aspartam. Aspartam ger vid nedbrytning fenylalanin som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (gäller endast de frystorkade tablettorna).

Innehåller para-orange (E110). Kan ge upphov till allergiska reaktioner (gäller endast filmdragerade tabletter 2 mg och 6 mg).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Liksom i fråga om andra antipsykotiska läkemedel förordas försiktighet vid förskrivning av risperidon tillsammans med läkemedel som man vet förlänger QT-intervallet, exempelvis antiarytmika klass IA (t.ex. kinidin, disopyramid, prokainamid), antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron, sotalol), tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin), tetracykliska antidepressiva (t.ex. maprotilin), vissa antihistaminer, andra antipsykotiska läkemedel, vissa malariamedel (t.ex. kinin och meflokin) samt läkemedel som ger upphov till elektrolytobalans (hypokalemi, hypomagnesemi), bradykardi eller med läkemedel som hämmar metabolismen av risperidon i levern. Denna uppräkningslista är vägledande och inte uttömmande.

Potential hos RISPERDAL att påverka andra läkemedel

Risperidon ska användas med försiktighet tillsammans med andra centralt verkande substanser, i synnerhet alkohol, opiater, antihistaminer och benzodiazepiner till följd av den ökade sedationsrisken.

RISPERDAL kan motverka effekten av levodopa och andra dopaminagonister. Om denna kombination anses nödvändig, framförallt i slutfasen av Parkinsons sjukdom, ska de lägsta effektiva doserna av respektive läkemedel förskrivas.

Kliniskt signifikant hypotension har observerats efter risperidons lansering, vid samtidig användning av risperidon och antihypertensiv behandling.

RISPERDAL uppvisar ingen kliniskt relevant effekt på farmakokinetiken för litium, valproat, digoxin eller topiramet.

Potential hos andra läkemedel att påverka RISPERDAL

Det är visat att karbamazepin minskar plasmakoncentrationen av risperidons aktiva antipsykotiska fraktion. Liknande effekter kan ses med exempelvis rifampicin, fenytoin och fenobarbital, vilka också inducerar såväl CYP3A4 leverenzym som P-glykoprotein (P-gp). När karbamazepin eller andra inducerare av CYP3A4 leverenzym/P-glykoprotein (P-gp) sätts in eller sätts ut ska läkaren ompröva doseringen av RISPERDAL.

CYP2D6-hämmarna fluoxetin och paroxetin höjer plasmakoncentrationen av risperidon, medan den aktiva antipsykotiska fraktionen påverkas i mindre utsträckning. Det kan förväntas att andra CYP2D6-hämmare, såsom kinidin, kan påverka plasmakoncentrationen av risperidon på liknande sätt. När samtidig behandling med fluoxetin eller paroxetin sätts in eller sätts ut ska läkaren ompröva doseringen av RISPERDAL.

Verapamil, en hämmare av CYP 3A4 och P-gp, höjer plasmakoncentrationen av risperidon.

Galantamin och donepezil uppvisar ingen kliniskt relevant effekt på farmakokinetiken för risperidon och den aktiva antipsykotiska fraktionen.

Fentiazinderivat, tricykliska antidepressiva och vissa betareceptorblockerare kan öka plasmakoncentrationen av risperidon men inte den aktiva antipsykotiska fraktionen. Amitriptylin påverkar inte farmakokinetiken för risperidon eller den aktiva antipsykotiska fraktionen. Cimetidin och ranitidin ökar biotillgängligheten för risperidon men endast marginellt för den aktiva antipsykotiska fraktionen. Erytromycin, en CYP3A4-hämmare, förändrar inte farmakokinetiken för risperidon och den aktiva antipsykotiska fraktionen.

Användning av psykostimulantia (t.ex. metylfenidat) i kombination med RISPERDAL hos barn och ungdomar förändrade inte farmakokinetik och effekt för RISPERDAL.

Se avsnitt 4.4 beträffande ökad mortalitet hos äldre patienter med demens som samtidigt behandlas med furosemid.

Samtidig användning av peroralt RISPERDAL och paliperidon rekommenderas inte, eftersom paliperidon är den aktiva metaboliten av risperidon, och kombinationen av de båda kan medföra additiv exponering för den aktiva antipsykotiska fraktionen.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med risperidon saknas. Enligt data som inhämtats efter att risperidon lanserades har reversibla extrapyramidala symtom hos nyfödda observerats, i fall där modern använt läkemedlet under graviditetens sista trimester. Således ska nyfödda noga övervakas. Risperidon var inte teratogent i djurstudier, men däremot framkom andra typer av reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. Därför ska RISPERDAL användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Om utsättning under graviditet är nödvändig bör den inte ske plötsligt.

Amning

Av djurstudier framgår att risperidon och 9-hydroxirisperidon passerar över i bröstmjölk. Det är också visat att risperidon och 9-hydroxirisperidon passerar över i human bröstmjölk i små mängder. Data saknas i fråga om biverkningar på ammade spädbarn. Därför måste fördelarna med amning vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

RISPERDAL kan ha mindre eller måttlig inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, beroende på potentiella effekter på nervsystemet och synen (se avsnitt 4.8). Patienter ska därför uppmanas att avstå från att framföra fordon eller använda maskiner tills deras individuella känslighet är känd.

4.8 Biverkningar

De mest rapporterade biverkningarna (incidens $\geq 10\%$) är: parkinsonism, huvudvärk och sömnlöshet.

Här nedan följer samtliga biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och efter lansering. Följande termer och frekvenser används: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna ordnade efter avtagande allvarlighetsgrad.

Biverkningar ordnade efter klassificering av organsystem och frekvens

Undersökningar

<i>Vanliga</i>	Förhöjt prolaktin i blod ^a , viktökning,
<i>Mindre vanliga</i>	QT-förlängning på EKG, EKG-avvikelser, förhöjt blodglukos, förhöjda transaminaser, minskat antal vita blodkroppar, höjd kroppstemperatur, förhöjt eosinofilantal, minskat hemoglobin, förhöjt kreatinfosfokinas (CK) i blod
<i>Sällsynta</i>	Sänkt kroppstemperatur

Hjärtat

<i>Vanliga</i>	Takykardi
<i>Mindre vanliga</i>	Atrioventrikulärt block, skänkelblock, förmaksflimmer, sinusbradykardi, palpitationer

Blodet och lymfsystemet

<i>Mindre vanliga</i>	Anemi, trombocytopeni
<i>Sällsynta</i>	Granulocytopeni
<i>Ingen känd frekvens</i>	Agranulocytos

Centrala och perifera nervsystemet

<i>Mycket vanliga:</i>	Parkinsonism ^b , huvudvärk
<i>Vanliga</i>	Akatisi ^b , yrsel, tremor ^b , dystoni ^b , somnolens, sedering, letargi, dyskinesi ^b
<i>Mindre vanliga</i>	Bristande respons på stimuli, medvetandeförlust, synkope, sänkt vakenhetsgrad, cerebrovaskulär händelse, transitorisk ischemisk attack, dysartri, uppmärksamhetsstörning, hypersomni, postural yrsel, balansrubbnig, tardiv dyskinesi, talrubbnig, koordinationssvårigheter, hypestesi
<i>Sällsynta</i>	Malignt neuroleptikasyndrom, diabeteskoma, hjärt-kärlsjukdom, cerebral ischemi, rörelserubbnig

Ögon

<i>Vanliga</i>	Dimsyn
<i>Mindre vanliga</i>	Konjunktivit, okulär hyperemi, utsöndring av ögonsekret, ögonsvullnad, ögontorrhet, ökat tårflöde, fotofobi
<i>Sällsynta</i>	Försämrad synskärpa, ögonrullning, glaukom

Öron och balansorgan

<i>Mindre vanliga</i>	Öronvärk, tinnitus
-----------------------	--------------------

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

<i>Vanliga</i>	Dyspné, näsblödning, hosta, nästäppa, faryngolaryngeal smärta
<i>Mindre vanliga</i>	Väsande andning, aspirationspneumoni, lungstas, lungsjukdom, rassel, stas i andningsvägarna, dysfoni
<i>Sällsynta</i>	Sömnapnésyndrom, hyperventilation

Magtarmkanalen

<i>Vanliga</i>	Kräkningar, diarré, förstoppning, illamående, buksmärta, dyspepsi, muntorrhet, magbesvär
<i>Mindre vanliga</i>	Dysfagi, gastrit, fecesinkontinens, fekalom
<i>Sällsynta</i>	Tarmobstruktion, pankreatit, läppsvullnad, keilit

Njurar och urinvägar

<i>Vanliga</i>	Enures
<i>Mindre vanliga</i>	Dysuri, urininkontinens, pollakisuri

Hud och subkutan vävnad

<i>Vanliga</i>	Hudutslag, erytem
<i>Mindre vanliga</i>	Angioödem, hudlesion, hudproblem, klåda, akne, missfärgning av huden, håravfall, seborroiskt eksem, torr hud, hyperkeratos
<i>Sällsynta</i>	Mjäll

Muskuloskeletala systemet och bindväv

<i>Vanliga</i>	Ledvärk, ryggsmärta, extremitetssmärta
<i>Mindre vanliga</i>	Muskelsvaghet, muskelsmärta, nacksmärta, ledsvullnad, avvikande kroppshållning, ledstelhet, muskuloskeletala bröstsmärta

<i>Sällsynta</i>	Rabdomyolys
Endokrina systemet	
<i>Sällsynta</i>	Inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon
Metabolism och nutrition	
<i>Vanliga</i>	Aptitökning, aptitminskning
<i>Mindre vanliga</i>	Anorexi, polydipsi
<i>Mycket sällsynta</i>	Diabetisk ketoacidosis
<i>Ingen känd frekvens</i>	Vattenintoxikation
Infektioner och infestationer	
<i>Vanliga</i>	Pneumoni, influensa, bronkit, övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion
<i>Mindre vanliga</i>	Sinuit, virusinfektion, öroninfektion, tonsillit, cellvävsinflammation, mediaotit, ögoninfektion, lokaliserad infektion, akarodermatit, luftvägsinfektion, cystit, onykomykos
<i>Sällsynta</i>	Kronisk mediaotit
Blodkärl	
<i>Mindre vanliga</i>	Hypotension, ortostatisk hypotension, rodnad
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
<i>Vanliga</i>	Feber, trötthet, perifert ödem, asteni, bröstsmärta
<i>Mindre vanliga</i>	Ansiktsödem, gångrubbning, känsla av att inte må som vanligt, tröghet, influensaliknande sjukdom, törst, obehagskänsla i bröstet, frossa
<i>Sällsynta</i>	Generaliserat ödem, hypotermi, läkemedelsabstinenssyndrom, perifer kyla
Immunsystemet	
<i>Mindre vanliga</i>	Överkänslighet
<i>Sällsynta</i>	Läkemedelsöverkänslighet
<i>Ingen känd frekvens</i>	Anafylaktisk reaktion
Lever och gallvägar	
<i>Sällsynta</i>	Gulsot
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	
<i>Mindre vanliga</i>	Amenorré, sexuell dysfunktion, erektil dysfunktion, ejakulationsstörning, galaktorré, gynekomasti, menstruationsrubbning, vaginal flytning
<i>Ingen känd frekvens</i>	Priapism
Psykiska störningar	
<i>Mycket vanliga</i>	Sömlöshet
<i>Vanliga</i>	Ångest, agitation, sömnstörning
<i>Mindre vanliga</i>	Förvirringstillstånd, mani, minskad libido, håglöshet, nervositet
<i>Sällsynta</i>	Anorgasmi, känslomässig avtrubbning

^a Hyperprolaktinemi kan i vissa fall leda till gynekomasti, störningar i menstruationen, amenorré, galaktorré.

^b Extrapyramidal störning kan förekomma: Parkinsonism (hypersalivation, muskuloskeletal stelhet, parkinsonism, dregling, kugghjulrigiditet, bradykinesi, hypokinesi, maskansikte, muskelstelhet, akinesi, nackstelhet, muskelrigiditet, parkinsonistisk gång och onormal glabellarreflex), akatisi (akatisi, rastlöshet, hyperkinesi och restless leg-syndrom), tremor, dyskinesi (dyskinesi, muskelryckningar, koreoatetos, atetos och myoklonus), dystoni.

Dystoni innefattar dystoni, muskelspasmer, hypertoni, tortikollis, ofrivilliga muskelkontraktioner, muskelkontraktur, blefarospasm, okulogyration, tungförlamning, spasm i ansiktet, laryngospasm, myotoni, opistotonus, orofaryngeal spasm, pleurototonus, tungspasm och trismus.

Tremor innefattar tremor och parkinsonistisk vilotremor. Det bör noteras att ett bredare spektrum av symptom är inkluderade, vilka inte nödvändigtvis har extrapyramidalt ursprung.

Nedanstående förteckning gäller ytterligare biverkningar förknippade med risperidon, vilka har framkommit i kliniska prövningar avseende den långverkande, injicerbara beredningen av risperidon (RISPERDAL CONSTA), men som inte fastställts som biverkningar i de kliniska prövningarna avseende peroralt RISPERDAL. I denna tabell har inte medtagits de biverkningar som specifikt hör samman med beredningsformen eller administreringsvägen i form av injektion för RISPERDAL CONSTA.

Ytterligare biverkningar som rapporterats för RISPERDAL CONSTA men inte för oralt RISPERDAL, efter klassificering av organsystem

Undersökningar

Viktminskning, förhöjt gammaglutamyltransferas (GT), förhöjda leverenzym

Hjärtat

Bradykardi

Blodet och lymfsystemet

Neutropeni

Centrala och perifera nervsystemet

Parestesier, kramper

Ögon

Blefarospasm

Öron och balansorgan

Vertigo

Magtarmkanalen

Tandvärk, tungspasm

Hud och subkutan vävnad

Eksem

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sätessmärta

Infektioner och infestationer

Nedre luftvägsinfektion, infektion, gastroenterit, subkutan abscess

Skador och förgiftningar

Fall

Blodkärl

Hypertoni

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Smärta

Psykiska störningar

Depression

Klasseffekter

Liksom för andra antipsykotiska läkemedel har mycket sällsynta fall av QT-förlängning rapporterats för risperidon efter lansering. Till andra hjärteffekter relaterade till den aktuella läkemedelsklassen, som rapporterats för antipsykotiska läkemedel som förlänger QT-intervallet, hör ventrikelarytmi, ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi, plötslig död, hjärtstopp och torsade de pointes.

Viktuppgång

Data för den andel RISPERDAL- och placebobehandlade vuxna patienter med schizofreni som uppfyllde ett kriterium på viktuppgång på $\geq 7\%$ av kroppsvikten jämfördes med poolade data från 6- till 8-veckors placebokontrollerade studier, vilket visade en statistiskt signifikant ökad incidens av viktuppgång för RISPERDAL (18 %) jämfört med placebo (9 %). I en pool av placebokontrollerade 3-veckorsstudier på vuxna patienter med akut manisk episod var incidensen av viktökning på $\geq 7\%$ vid studiens avslutning jämförbar i RISPERDAL- (2,5 %) och placebogruppen (2,4 %) och något högre i den aktiva kontrollgruppen (3,5 %).

I långtidsstudier avseende en population av barn och ungdomar med uppförandestörning och andra utagerande beteendestörningar fann man viktökningar på i genomsnitt 7,3 kg efter 12 månaders behandling. Förväntad viktuppgång för normala barn mellan 5 och 12 år är 3 till 5 kg per år; i åldern 12 till 16 år bibehålls en uppgång i storleksordningen 3 till 5 kg per år för flickor, medan pojkar går upp ungefär 5 kg per år.

Ytterligare information om särskilda populationer

Biverkningar som har rapporterats ha högre incidens hos äldre patienter med demens eller hos barn jämfört med hos vanliga vuxna populationer beskrivs nedan:

Äldre patienter med demens

Transitorisk ischemisk attack och cerebrovaskulär händelse var biverkningar som rapporterades i kliniska prövningar med en frekvens av 1,4 % respektive 1,5 % hos äldre patienter med demens. Dessutom rapporterades följande biverkningar med en frekvens av ≥ 5 % hos äldre patienter med demens och med minst dubbelt så hög frekvens som man ser i andra vuxenpopulationer: urinvägsinfektion, perifert ödem, letargi och hosta.

Barn

Följande biverkningar rapporterades med en frekvens av ≥ 5 % hos barn (5 till 17 år) och med minst dubbelt så hög frekvens som man ser i kliniska prövningar på vuxna: somnolens/sedering, trötthet, huvudvärk, aptitökning, kräkningar, övre luftvägsinfektion, nästäppa, magsmärtor, yrsel, hosta, feber, tremor, diarré och enures.

4.9 Överdoser

Symtom

Generellt sett har de symtom som rapporterats varit sådana som är ett resultat av förstärkning av risperidons kända farmakologiska effekter. Till dessa hör dåsigheit och sedering, takykardi och hypotension samt extrapyramidala symtom. Vid överdosering har QT-förlängning och kramper rapporterats. Torsade de pointes har rapporterats i samband med kombinerad överdosering av RISPERDAL och paroxetin.

Vid akut överdos ska man beakta möjligheten att flera läkemedel kan vara inblandade.

Behandling

Etablera och upprätthåll fri luftväg och säkerställ adekvat syresättning och ventilation. Magsköljning (efter intubering om patienten är medvetslös) och tillförsel av aktivt kol tillsammans med laxermedel ska övervägas endast då det gått mindre än en timme sedan läkemedlet intogs. Kardiovaskulär övervakning ska påbörjas omedelbart, och den ska innefatta kontinuerlig EKG-övervakning med avseende på eventuella arytmier.

Specifik antidot mot RISPERDAL saknas. Därför ska adekvata understödande åtgärder sättas in. Hypotension och cirkulationskollaps ska behandlas med lämpliga åtgärder, såsom intravenös tillförsel av vätska och/eller sympatomimetiska medel. Vid svåra extrapyramidala symtom ska antikolinergika tillföras. Noggrann kontroll och övervakning ska fortsätta tills patienten har återhämtat sig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga neuroleptika, ATC-kod: N05AX08

Verkningsmekanism

Risperidon är en selektiv monoaminerg antagonist med unika egenskaper. Det har hög affinitet för serotonerga 5-HT₂- och dopaminerga D₂-receptorer. Risperidon binder också till alfa₁-adrenerga receptorer samt, med lägre affinitet, till H₁-histaminerga och alfa₂-adrenerga receptorer. Risperidon har ingen affinitet

för kolinergera receptorer. Även om risperidon är en potent D₂-antagonist, vilket anses förbättra de positiva symtomen på schizofreni, orsakar det mindre katalepsi och försämrar den motoriska aktiviteten mindre än klassiska neuroleptika. Balanserad central serotonin- och dopaminantagonism kan minska tendensen till extrapyramidala biverkningar och utöka den terapeutiska effekten till att gälla de negativa och affektiva symtomen vid schizofreni.

Farmakodynamiska effekter

Schizofreni

Effekten hos risperidon vid korttidsbehandling av schizofreni fastställdes i fyra studier, 4 till 8 veckor långa, som omfattade över 2 500 patienter som uppfyllde DSM-IV-kriterierna för schizofreni. I en 6 veckor lång placebokontrollerad studie, som innebar titrering av risperidon i doser på upp till 10 mg/dag uppdelat på två doser/dag, var risperidon överlägset placebo i fråga om totalpoäng på BPRS-skalan (Brief Psychiatric Rating Scale). I en 8 veckor lång placebokontrollerad studie, som innebar att risperidon gavs i fyra fasta doser (2, 6, 10, och 16 mg/dag, uppdelat på två doser/dag), var alla fyra risperidongrupperna överlägsna placebo i fråga om totalpoäng på PANSS-skalan (Positive and Negative Syndrome Scale). I en 8 veckor lång dosjämförelsestudie avseende fem fasta doser av risperidon (1, 4, 8, 12 och 16 mg/dag, uppdelat på två doser/dag) var de grupper som fått risperidon i doserna 4, 8 och 16 mg/dag överlägsna gruppen som fått 1 mg risperidon i fråga om totalpoäng på PANSS-skalan. I en 4 veckor lång placebokontrollerad dosjämförelsestudie avseende två fasta doser av risperidon (4 och 8 mg/dag, givet en gång dagligen) var båda risperidongrupperna överlägsna placebo på flera av PANSS-måtten, däribland total-PANSS och ett responsmått (>20 % minskning på totalpoängen på PANSS). I en långtidsstudie randomiserades vuxna öppenvårdspatienter, som i allt väsentligt uppfyllde DSM-IV-kriterierna på schizofreni och som hade varit kliniskt stabila i minst 4 veckor på antipsykotisk läkemedel, till risperidon 2 till 8 mg/dag eller haloperidol 1 till 2 år för observation av eventuella återfall. De patienter som fick risperidon hade signifikant längre tid till återfall under denna tidsperiod jämfört med dem som fick haloperidol.

Maniska episoder vid bipolär sjukdom

Effekten av monoterapi med risperidon vid akut behandling av maniska episoder vid bipolär I-sjukdom visades i tre dubbelblinda, placebokontrollerade monoterapi studier på cirka 820 patienter med bipolär I-sjukdom enligt DSM-IV-kriterier. I dessa tre studier visades att risperidon 1 till 6 mg/dag (med startdos 3 mg i två av studierna och 2 mg i en studie) var signifikant överlägset placebo på de fördefinierade primära effektmåtten, dvs. förändring från baslinjevärdet för totalpoängen på YMRS-skalan (Young Mania Rating Scale) vecka 3. Resultatet avseende sekundära effektmått överensstämde generellt sett väl med det primära resultatet. Den procentandel patienter som hade en minskning på $\geq 50\%$ av totalpoängen på YMRS-skalan från baslinjevärdet till resultatmättet vid 3 veckor var signifikant högre för risperidon än för placebo. En av de tre studierna innefattade en behandlingsarm med haloperidol och en 9 veckor lång dubbelblind underhållsfas. Effekten upprätthölls under hela 9-veckorsperioden med underhållsbehandling. Förändringen från baslinjevärdet avseende totalpoäng på YMRS uppvisade fortsatt förbättring och var jämförbar för risperidon och haloperidol vecka 12.

Effekten av risperidon som tillägg till stämningsreglerande medel vid behandling av akut manisk episod visades i en av två 3 veckor långa dubbelblinda studier på cirka 300 patienter, som uppfyllde DSM-IV-kriterierna för bipolär I-sjukdom. I en 3-veckorsstudie var risperidon 1 till 6 mg/dag, med start på 2 mg/dag som tillägg till litium eller valproat, överlägset enbart litium eller valproat på det fördefinierade primära resultatmättet, dvs. förändring från baslinjevärdet för totalpoängen på YMRS-skalan vecka 3. I den andra 3-veckorsstudien var risperidon 1 till 6 mg/dag, med start på 2 mg/dag i kombination med litium, valproat eller karbamazepin, inte överlägset enbart litium, valproat eller karbamazepin i fråga om minskning av totalpoängen på YMRS. En möjlig förklaring till det dåliga resultatet på denna studie var att karbamazepin ökade clearance av risperidon och 9-hydroxirisperidon, vilket ledde till subterapeutiska nivåer av dessa båda ämnen. När karbamazepin gruppen uteslöts i en post-hoc analys var risperidon i kombination med litium eller valproat överlägset enbart litium eller valproat i fråga om minskning av totalpoängen på YMRS.

Ihållande aggressivitet vid demens

Effekten av risperidon vid behandling av beteendesyntom och psykologiska symtom vid demens (BPSD), till vilka räknas beteendestörningar, såsom aggressivitet, agitation, psykos, aktivitets- och affektiva störningar, visades i tre dubbelblinda, placebokontrollerade studier på 1 150 äldre patienter med demens. En studie gällde fasta risperidondoser på 0,5; 1 och 2 mg/dag. Två studier avseende flexibla doser gällde grupper med risperidondoser i spannet 0,5 till 4 mg/dag respektive 0,5 till 2 mg/dag. Risperidon uppvisade statistiskt signifikant och kliniskt betydelsefull effekt vid behandling av aggressivitet, och mindre tydliga resultat vid behandling av agitation och psykos hos äldre patienter med demens (utifrån resultat på BEHAVE-AD-skalan [Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease Rating Scale] och CMAI-inventoriet [Cohen-Mansfield Agitation Inventory]). Behandlingseffekten för risperidon var oberoende av följande faktorer: poängen på MMT (Mini-Mental Test) (och följaktligen också av demenssjukdomens svårighetsgrad); de sedativa egenskaperna hos risperidon; förekomst eller frånvaro av psykos samt typen av demens (Alzheimers, vaskulär eller blandad). (Se också avsnitt 4.4).

Uppförandestörning

Effekten av risperidon vid korttidsbehandling av utagerande beteendestörning visades i två dubbelblinda, placebokontrollerade studier av omkring 240 patienter i åldern 5 till 12 år, med DSM-IV-diagnos på utagerande beteendestörning och gränsfall avseende intellektuell funktionsförmåga, alternativt lindrig till måttlig psykisk utvecklingsstörning/inlärningsstörning. I de båda studierna var risperidon 0,02 till 0,06 mg/kg/dag signifikant överlägset placebo på det fördefinierade primära effektmåttet, nämligen förändring från baslinjevärdet på subskalan "Conduct Problem" på N-CBRF-formuläret (Nisonger-Child Behaviour Rating Form) vecka 6.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

RISPERDAL frystorkade tabletter och oral lösning är bioekvivalenta med RISPERDAL filmdragerade tabletter.

Risperidon metaboliseras till 9-hydroxirisperidon, vars farmakologiska effekt är likvärdig med risperidons (se *Biotransformation och elimination*).

Absorption

Risperidon absorberas fullständigt efter oral administrering och når maximal plasmakoncentration inom 1 till 2 timmar. Den absoluta perorala biotillgängligheten för risperidon är 70 % (CV=25 %). Den relativa perorala biotillgängligheten för risperidon i form av tabletter är 94 % (CV=10 %) jämfört med lösning. Absorptionen påverkas inte av födointag, varför risperidon kan ges både samtidigt med och utanför måltid. Steady-state för risperidon uppnås inom 1 dag hos de flesta patienter. Steady-state för 9-hydroxirisperidon uppnås inom 4–5 dagars dosering.

Distribution

Risperidon har snabb distribution. Distributionsvolymen är 1–2 l/kg. I plasma är risperidon bundet till albumin och surt alfa₁- glykoprotein. Plasmaproteinbindningsgraden är för risperidon 90 % och för 9-hydroxirisperidon 77 %.

Biotransformation och elimination

Risperidon metaboliseras av CYP2D6 till 9-hydroxirisperidon, vars farmakologiska effekt är likvärdig med risperidons. Risperidon och 9-hydroxirisperidon utgör tillsammans den aktiva antipsykotiska fraktionen. CYP2D6 är föremål för genetisk polymorfism. Snabba CYP2D6-metaboliserare omvandlar risperidon snabbt till 9-hydroxirisperidon, medan långsamma CYP2D6-metaboliserare omvandlar risperidon mycket långsammare. Även om snabba metaboliserare har lägre koncentrationer av risperidon och högre av 9-hydroxirisperidon än långsamma metaboliserare, är farmakokinetiken för risperidon och 9-hydroxirisperidon

i kombination (dvs. den aktiva antipsykotiska fraktionen), efter engångs- och multipeldoser, i stort sett densamma för snabba respektive långsamma metaboliserare av CYP2D6.

En annan metaboliseringsväg för risperidon är N-dealkylering. *In vitro*-studier på humana levermikrosomer visade att risperidon i kliniskt relevanta koncentrationer inte i någon större utsträckning hämmar metaboliseringen av läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-isoenzymer, inklusive CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 och CYP3A5. En vecka efter administrering har 70 % av dosen utsöndrats i urinen och 14 % i feces. I urin representerar risperidon plus 9-hydroxirisperidon 35–45 % av dosen. Återstoden utgörs av inaktiva metaboliter. Efter peroral administrering till psykotiska patienter eliminerar risperidon med en halveringstid på omkring 3 timmar. Eliminationshalveringstiden för 9-hydroxirisperidon och den aktiva antipsykotiska fraktionen är 24 timmar.

Linjäritet

Risperidons plasmakoncentration är dosproportionell inom det terapeutiska dosintervallet.

Äldre patienter samt patienter med nedsatt lever- och njurfunktion

I en enkeldosstudie fann man i genomsnitt en 43 % högre aktiv plasmakoncentration, en 38 % längre halveringstid och minskad clearance av den aktiva antipsykotiska fraktionen med 30 % hos de äldre. Högre aktiv plasmakoncentration och minskad clearance av den antipsykotiska fraktionen med i genomsnitt 60 % observerades hos patienter med nedsatt njurfunktion. Plasmakoncentrationen av risperidon var normal hos patienter med nedsatt leverfunktion, medan medelvärdet för den fria fraktionen av risperidon i plasma var ökat med omkring 35 %.

Barn

Farmakokinetiken för risperidon, 9-hydroxirisperidon och den aktiva antipsykotiska fraktionen hos barn är likvärdig med den hos vuxna.

Kön, etnicitet och rökvanor

En farmakokinetisk populationsanalys visade inte på någon uppenbar effekt av kön, etnicitet eller rökvanor på farmakokinetiken för risperidon eller den aktiva antipsykotiska fraktionen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I (sub)kroniska toxicitetsstudier, där doseringen påbörjades hos råttor och hundar som inte uppnått könsmognad, fann man dosberoende effekter på manliga och kvinnliga könsorgan och bröstkörtel. Dessa effekter var relaterade till de ökade serumnivåerna av prolaktin, till följd av risperidons dopamin-D₂-receptorblockerande effekt. Studier på vävnadskulturer tyder dessutom på att cellväxten i humana brösttumörer kan stimuleras av prolaktin. Risperidon var inte teratogent hos råttor och kanin. I reproduktionsstudier med risperidon på råttor noterades ogynnsamma effekter avseende parningsbeteende hos föräldrarna samt födelsevikt och överlevnad hos avkomman. Hos råttor var intrauterin exponering för risperidon sammankopplat med nedsatt kognitiv förmåga vid vuxen ålder. Andra dopaminantagonister har, när de givits till dräktiga djur, orsakat negativa effekter på inlärning och motorisk utveckling hos avkomman. Risperidon var inte gentoxiskt i ett använt testbatteri. I orala karcinogenicitetsstudier av risperidon på råttor och mus observerades ökning av hypofysadenom (mus), endokrina pankreasadenom (råttor) och bröstkörteladenom (båda djurslagen). Dessa tumörer kan relateras till utdragen dopamin-D₂-antagonism och hyperprolaktinemi. Vilken relevans dessa tumörfynd hos gnagare har i form av risk för människa är inte känd. Både *in vitro* och *in vivo* visar djurmodeller att höga doser risperidon kan orsaka förlängt QT-intervall, vilket har satts i samband med en teoretiskt ökad risk för torsade de pointes hos patienter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Frystorkade tabletter (se avsnitt 4.2)

Oral lösning

Figur 1: Flaskan har barnsäkert lock och öppnas på följande sätt:

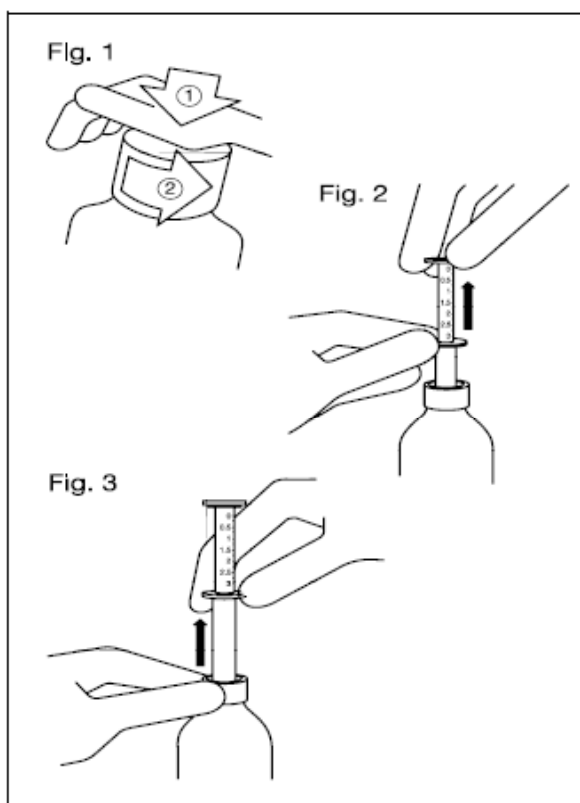
- Håll skruvlocket nedtryckt och vrid det samtidigt moturs.
- Ta av locket.

Figur 2: För ned pipetten i flaskan.

Håll fast den nedre ringen och dra samtidigt den övre ringen upp till den markering som motsvarar det antal milliliter eller milligram du behöver ta.

Figur 3: Håll kvar den nedre ringen och dra ut hela pipetten ur flaskan.

Töm pipetten i alkoholfri dryck, dock inte te, genom att skjuta den övre ringen nedåt. Stäng flaskan. Skölj pipetten med lite vatten.



7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Se bilaga I. – kompletteras nationellt

{Namn och adress}

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för PVC-PE-PVDC/Al-blister

1. LÄKEMEDELTS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,25 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för PVC-PE-PVDC/Al-blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,5 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för PVC-PE-PVDC/Al-blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för PVC-PE-PVDC/Al-blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för PVC-PE-PVDC/Al-blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 3 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för PVC-PE-PVDC/Al-blistert

1. LÄKEMEDELST NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELST MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för PVC-PE-PVDC/Al-blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 6 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PVC-PE-PVDC/Al-blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,25 mg filmdragerade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,5 mg filmdragerade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg filmdragerade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg filmdragerade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 3 mg filmdragerade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg filmdragerade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 6 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PVC-PE-PVDC/Al-blister (endast 6 mg kalenderförpackning)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 6 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. ÖVRIGT

[Förkortning för 7 dagar i veckan]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,5 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerade tabletter

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerade tabletter.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Plastburk

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg filmdragerade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Filmdragerade tabletter.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för folie/folieblister (PVC-Al-polyamid/4511 värmeförseglat överdrag/A1-polyesterpapper)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,5 mg frystorkade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg frystorkade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg frystorkade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 3 mg frystorkade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg frystorkade tabletter

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Frystorkad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Riv bort folien och tippa ut tablett.

Tryck inte tablett genom folien.

Smälter på tungan.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för film/folieblister (PVC-PE-PCTFE/Al-blister)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,5 mg frystorkade tablett
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg frystorkade tablett
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg frystorkade tablett
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 3 mg frystorkade tablett
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg frystorkade tablett

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖTT

Frystorkad tablett.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Riv bort folien och tippa ut tablett.

Tryck inte tablett genom folien.

Smälter på tungan.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Folie/folieblister (PVC-Al-polyamid/4511 värmeförseglat överdrag/Al-polyesterpapper)
Film/folieblister (PVC-PE-PCTFE/Al-blister)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 0,5 mg frystorkade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg frystorkade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 2 mg frystorkade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 3 mg frystorkade tabletter
RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 4 mg frystorkade tabletter

risperidon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för bärnstensfärgad glasflaska

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg/ml oral lösning

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Oral lösning.

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Administrering: För att underlätta exakt mätning använd den medföljande kalibrerade pipetten eller ett graderat mått.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

Används inom 3 månader efter första öppnande.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I- – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

bärnstensfärgad glasflaska

1. LÄKEMEDLETS NAMN

RISPERDAL och associerade namn (se bilaga I) 1 mg/ml oral lösning

risperidon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral lösning

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Administrering: För att underlätta exakt mätning använd den medföljande kalibrerade pipetten eller ett graderat mått.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

Används inom 3 månader efter första öppnande. Öppnad datum.....

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

RISPERDAL 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 och 6 mg filmdragerade tabletter

RISPERDAL 0,5, 1, 2, 3 och 4 mg frystorkade tabletter

RISPERDAL 1 mg/ml oral lösning

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

Risperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad RISPERDAL är och vad det används för
2. Innan du använder RISPERDAL
3. Hur du använder RISPERDAL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RISPERDAL ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD RISPERDAL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

RISPERDAL tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

RISPERDAL används för att behandla följande:

- Schizofreni, som kan innebära att man ser, hör eller känner saker som inte finns, tror saker som inte är verkliga eller känner sig ovanligt misstänksam eller förvirrad.
- Maniska perioder, som kan innebära att man känner sig mycket upphetsad, upprymd, upprörd, entusiastisk eller överaktiv. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas "bipolär sjukdom".
- Korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimers sjukdom med demens, som skadar sig själva eller andra. Alternativ behandling utan läkemedel ska ha provats tidigare.
- Korttidbehandling (upp till 6 veckor) av långvarig aggressivitet hos barn (minst 5 år gamla) med nedsatt intellektuell förmåga och hos ungdomar med uppförandestörning.

2. INNAN DU ANVÄNDER RISPERDAL

Använd inte RISPERDAL om:

- Du är allergisk (överkänslig) mot risperidon eller något av övriga innehållsämnen i RISPERDAL (dessa finns uppräknade i avsnitt 6 nedan).

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder RISPERDAL.

Var särskilt försiktig med RISPERDAL

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar RISPERDAL om:

- du har hjärtproblem. Det kan exempelvis röra sig om oregelbunden hjärtrytm eller om du har benägenhet att få lågt blodtryck eller att du tar läkemedel för ditt blodtryck. RISPERDAL kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, så som högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med något blodkärl i hjärnan
- du har Parkinsons sjukdom eller demens
- du har diabetes
- du har epilepsi
- du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion. Om du råkar ut för detta medan du använder RISPERDAL ska du genast kontakta läkare
- du har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller med att du blir för varm
- du har njurproblem
- du har leverproblem
- du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som eventuellt är beroende av prolaktin

Tala omedelbart om för din doktor om du upplever

- ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen eller ansiktet. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen.
- feber, svår muskelstelhet, svettningar, minskad medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Omedelbar medicinsk behandling kan vara nödvändig.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder RISPERDAL.

RISPERDAL kan orsaka viktuppgång.

Äldre personer med demens

Äldre patienter med demens löper större risk att drabbas av stroke. Du ska inte använda risperidon om du har demens som orsakats av en stroke (slaganfall).

Du ska ha regelbunden kontakt med din doktor under tiden som du behandlas med risperidon.

Sök vård omgående om du eller den som vårdar dig noterar en plötslig förändring av ditt psykiska tillstånd eller om du drabbas av plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även om det bara är kortvarigt. De uppräknade symtomen kan vara tecken på slaganfall.

Barn och ungdomar

Innan behandling av uppförandestörning sätts in ska andra orsaker till det aggressiva beteendet ha uteslutits. Om trötthet uppkommer under behandlingen med risperidon kan en ändrad tidpunkt för läkemedelsintaget ge förbättrad uppmärksamhetsförmåga.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- läkemedel som påverkar hjärnan, t.ex. lugnande medel (bensodiazepiner), vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) kan liksom risperidon öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel.
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria, hjärtrytmproblem (t.ex. kinidin), allergier (antihistaminer), vissa medel mot depressioner eller andra läkemedel mot psykiska problem
- läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls
- läkemedel som ger minskad halt kalium i blodet (t.ex. vissa vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot högt blodtryck. RISPERDAL kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)

- vattendrivande medicin (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen beroende på ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). RISPERDAL som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

Följande läkemedel kan minska effekten av risperidon

- Rifampicin (ett läkemedel mot vissa infektioner)
- Karbamazepin, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- Fenobarbital

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

Följande läkemedel kan öka effekten av risperidon

- Kinidin (används vid vissa typer av hjärtsjukdom)
- Läkemedel mot depression, så som paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva
- Läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
- Fenotiaziner (används t ex för att behandla psykosor eller som lugnande)
- Cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder RISPERDAL.

Intag av RISPERDAL med mat och dryck

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat. Du ska undvika att dricka alkohol när du använder RISPERDAL.

Graviditet och amning

- Tala med din läkare innan du använder RISPERDAL om du är gravid, försöker att bli gravid eller om du ammar. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel.
- Skakningar, muskelstelhet och problem vid matning har setts hos nyfödda barn när RISPERDAL använts under graviditetens sista tre månader, alla dessa problem är övergående.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med RISPERDAL. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner utan att först ha talat med din läkare.

Viktigt information om några innehållsämnen i RISPERDAL

[Kompletteras nationellt]

3. HUR DU ANVÄNDER RISPERDAL

Hur mycket man ska ta

Behandling av schizofreni

Vuxna

- Vanlig startdos är 2 mg per dag. Detta kan ökas till 4 mg per dag under den andra dagen
- Dosen kan sedan regleras av din läkare beroende på hur du svarar på behandlingen
- De flesta känner sig bättre med dagliga doser mellan 4 till 6 mg.

- Denna totala dagliga dos kan delas upp i antingen 1 eller 2 doser per dag. Din läkare kommer att tala om vilket som är bäst för dig.

Äldre personer

- Startdos är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag.
- Din läkare kan sedan gradvis öka den dos du ska ta till 1 till 2 mg 2 gånger per dag.
- Din läkare kommer att tala om vilket som är bäst för dig.

Barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med RISPERDAL mot schizofreni.

Behandling av mani

Vuxna

- Startdos är i regel 2 mg 1 gång per dag.
- Din läkare kan sedan gradvis justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.
- De flesta känner sig bättre med dagliga doser mellan 1 till 6 mg.

Äldre personer

- Startdos är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag
- Din läkare kan sedan gradvis justera dosen till 1 mg till 2 mg 2 gånger dagligen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med RISPERDAL för maniska episoder vid bipolär sjukdom.

Behandling av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimers sjukdom

Vuxna (inklusive äldre personer)

- Startdos är i regel 0,25 mg 2 gånger per dag.
- Din läkare kan sedan gradvis justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.
- De flesta känner sig bättre med doser på 0,5 mg 2 gånger dagligen. Vissa patienter kan behöva 1 mg 2 gånger per dag.
- Behandlingstiden hos patienter med Alzheimers sjukdom bör inte överskrida 6 veckor.

Behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar

Doseringen beror på hur mycket ditt barn väger:

Barn som väger mindre än 50 kg

- Startdosen är i regel 0,25 mg 1 gång per dag.
- Dosen kan ökas varannandag med 0,25 mg per dag.
- Vanlig underhållsdos är 0,25 mg till 0,75 mg per dag.

Barn som väger 50 kg eller mer

- Startdosen är i regel 0,5 mg 1 gång per dag.
- Dosen kan ökas varannandag med 0,5 mg per dag.
- Vanlig underhållsdos är 0,5 mg till 1,5 mg per dag.

Behandlingstiden hos patienter med med uppförandestörning bör inte överskrida 6 veckor.

Barn under 5 år ska inte behandlas med RISPERDAL mot uppförandestörning.

Personer med njur- eller leverproblem

Oavsett vilken sjukdom som behandlas ska alla startdoser och följande doser av risperidon halveras. Doshöjningar ska vara långsammare hos dessa patienter. Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp.

Hur du använder RISPERDAL

Använd alltid RISPERDAL enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket läkemedel du ska ta och under hur lång tid. Detta beror på ditt tillstånd och varierar från person till person. Vilken mängd du ska ta av läkemedlet beskrivs under rubriken ”Hur mycket man ska ta” nedan.

RISPERDAL filmdragerade tabletter

- Du ska svälja tabletten med lite vatten.

RISPERDAL frystorkade tabletter

Ta inte ut tabletten ur blisterförpackningen förrän det är dags att ta medicinen.

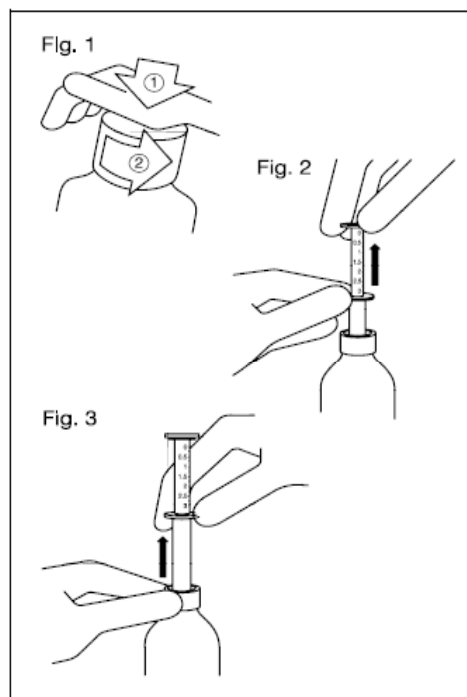
- Riv bort lite av folien så att tabletten blir synlig.
- Tryck inte tabletten genom folien då det kan skada tabletten.
- Ta ut tabletten ur blistern med torra händer.
- Lägg omedelbart tabletten på tungan.
- Tabletten börjar lösas upp inom några sekunder.
- Den kan sedan sväljas med eller utan vatten.

RISPERDAL oral lösning

Med lösningen följer en spruta (pipett). Den ska användas för att man ska få upp exakt den mängd läkemedel som behövs.

Gå tillväga på följande sätt:

1. Ta av det barnsäkra locket. Håll skruvlocket nedtryckt och vrid det samtidigt moturs. (Figur 1)
2. För ned pipetten i flaskan.
3. Håll fast den nedre ringen och dra samtidigt den övre ringen upp till den markering som motsvarar det antal milliliter eller milligram du behöver ta. (Figur 2)
4. Håll kvar den nedre ringen och dra ut hela sprutan ur flaskan. (Figur 3)
5. Töm sprutan i alkoholfri dryck, dock inte te, genom att skjuta den övre ringen nedåt.
6. Stäng flaskan.
7. Skölj sprutan med lite vatten.



Om du har använt för stor mängd av RISPERDAL

- Sök läkare omedelbart. Ta med dig läkemedelsförpackningen.
- Om du tagit en överdos kan du känna dig sömning eller trött, du kan få avvikande kroppsrörelser eller problem med att stå och gå, du kan känna dig yr beroende på lågt blodtryck och du kan även råka ut för onormala hjärtslag eller krampanfall.

Om du har glömt att ta RISPERDAL

- Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på det. Men om det nästan är dags för dig att ta nästa dos, hoppa då över den missade dosen och fortsätt som vanligt. Om du missar två doser eller fler ska du kontakta din läkare.
- **Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att ta RISPERDAL

Du ska inte sluta ta detta läkemedel såvida du inte blivit ombedd av din läkare att göra så. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka. Om din läkare beslutar att behandlingen ska avslutas kan det ske genom att dosen gradvis minskas under några dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan RISPERDAL orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga:	drabbar fler än 1 av 10
Vanliga:	drabbar 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga:	drabbar 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta:	drabbar 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta:	drabbar färre än 1 av 10 000
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgänglig data

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10):

- Parkinsonism. Detta är en medicinsk term som innefattar många symptom. Varje enskilt symptom kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer. Parkinsonism innefattar: ökad salivproduktion eller vattning mun, muskuloskeletal stelhet, dregling, ryckighet när man böjer leder, långsamma, minskade eller försvagade kroppsrörelser, avsaknad av ansiktsuttryck, spända muskler, nackspändhet, muskelstelhet, gång med små, korta och snabba steg och avsaknad av normala pendlingsrörelser med armarna, ihållande blinkningar till följd av att man knackar på pannan (en onormal reflex).
- Huvudvärk, svårigheter att somna eller att fortsätta sova.

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- Dåsighet, trötthet, rastlöshet, svårigheter att sitta still, irritabilitet, ångest, sömnighet, yrsel, bristande uppmärksamhet, matthetskänsla, sömnstörning, tremor
- Kräkningar, diarré, förstoppning, illamående, ökad aptit, smärta eller obehag i buken, ont i halsen, muntorrhet
- Viktökning, höjning av kroppstemperaturen, aptitminskning
- Andningssvårigheter, lunginfektion (lunginflammation), influensa, luftvägsinfektion, dimsyn, nästäppa, näsblödning, hosta
- Urinvägsinfektion, sängvätning
- Muskelspasm, ofrivilliga rörelser i ansiktet, armar eller ben, ledvärk, ryggvärk, svullnad av armar och ben, smärta i armar och ben
- Hudutslag, hudrodnad
- Snabb hjärtrytm, bröstsmärta
- Förhöjd nivå av hormonet prolaktin i blodet.

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- Behov av att dricka stora mängder vatten, avföringsinkontinens, törst, mycket hård avföring, heshet eller röststörning
- Lunginfektion till följd av inandning av föda i luftvägarna, infektion i urinblåsan, ”röda ögon”, bihåleinfektion, virusinfektion, öroninfektion, tonsillinfektion, infektion under huden, ögoninfektion, maginfektion, sekretbildning i ögonen, svampinfektion i naglarna,
- Avvikande ledning av elektriska impulser i hjärtat, blodtrycksfall efter att man ställt sig upp, lågt blodtryck, känsla av yrsel efter ändring av kroppsställning, avvikande elektrisk aktivitet i hjärtat (på EKG), avvikande hjärtrytm, medvetenhet om hjärtats slag, ökad eller minskad hjärtfrekvens
- Urininkontinens, smärta när man kissar, behov av att kissa ofta
- Förvirring, uppmärksamhetsstörning, sänkt medvetandegrad, ökat sömnbehov, nervositet, upprymd sinnesstämning (mani), brist på energi och intresse
- Förhöjt blodsocker, förhöjda leverenzym, minskat antal vita blodkroppar, lågt värde på hemoglobin eller röda blodkroppar (anemi), ökning av eosinofila celler (framförallt vita blodkroppar), förhöjt värde på kreatininfosfokinas i blodet, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning)
- Muskelsvaghet, muskelvärk, ont i öronen, nacksmärta, ledsvullnad, avvikande kroppshållning, ledstelhet, muskuloskeletal bröstsmärta, obehagskänsla i bröstet
- Hudskada, hudproblem, torr hud, intensiv hudklåda, akne, håravfall, hudinflammation orsakad av kvalster, missfärgning av huden, förtjockning av huden, rodnad, minskad hudkänslighet för smärta eller beröring, inflammation i fet hud (seborroiskt eksem)

- Bortfall av menstruationen, sexuell dysfunktion, erektil dysfunktion, ejakulationsstörning, sekretutsöndring från bröstet, bröstförstoring hos män, minskad sexualdrift, oregelbundna menstruationer, flytning från slidan
- Svimning, gångrubbning, tröghet, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt som följd, känsla av att vara ”ur gängorna”, balansrubbning, allergi, ödem, talrubbning, frossa, koordinationssvårigheter
- Smärtsam överkänslighet mot ljus, ökat blodflöde till ögonen, ögonsvullnad, ögontorrhet, ökat tårflöde
- Störning av passagen i andningsvägarna, lungstas, knastrande andningsljud, täppthet i luftvägarna, talsvårigheter, sväljningssvårigheter, hosta med slem, hest/visslande ljud vid andning, influensaliknande sjukdom, bihålesvullnad,
- Bristande respons på stimuli, medvetandeförlust, plötslig svullnad av läppar och ögon i kombination med andningssvårigheter, plötslig svaghet eller domning i ansiktet, armar eller ben, särskilt på en sida, eller tillfällena med sluddrigt tal som varar i mindre än 24 timmar (detta kallas ministroke eller stroke), ofrivilliga rörelser i ansiktet, armar eller ben, ringning i öronen, svullnad i ansiktet (ansiktsödem).

Sällsynta (drabbar 1 till 10 användare av 10 000):

- Oförmåga att få orgasm, menstruationsrubbning
- Mjäll
- Läkemedelsallergi, kalla armar och ben, läppsvullnad, läppinflammation
- Grön starr (glaukom), försämrad synskärpa, krustabildning i ögonlocks-kanten, ögonrullning
- Känslomässig avtrubbning
- Medvetandepåverkan med ökad kroppstemperatur och muskelryckningar, ödem över hela kroppen, läkemedelsabstinenssyndrom, sänkt kroppstemperatur
- Snabb ytlig andning, svårt att andas under sömn, kronisk mellanöreinflammation
- Tarmstopp
- Minskat blodflöde till hjärnan
- Minskat antal vita blodkroppar, otillräcklig utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- Nedbrytning av muskelfibrer och smärta i musklerna (rhabdomyolys), rörelserubbning
- Koma orsakat av dåligt reglerad diabetes
- Gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- Inflammation i bukspottkörteln.

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 användare av 10 000):

- Livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

- Svår allergisk reaktion som leder till andningssvårigheter och chock
- Inga granulocyter (en typ av vita blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner)
- Utdragen och smärtsam erektion
- Intag av vatten i sådana mängder att det är farligt.

RISPERDAL CONSTA

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av RISPERDAL CONSTA, ett långverkande injektionsläkemedel. Även om du inte behandlas med långverkande injektioner med RISPERDAL CONSTA men upplever något av följande ska du tala med din läkare:

- Tarminfektion
- Abscess (varbildning) under the huden, stickande känsla eller domning i huden, inflammation i huden
- Minskat antal vita blodkroppar (som bidrar till skyddet mot bakterieinfektioner)
- Depression
- Kramper
- Ögonblinkning
- Förnimmelse av att det snurrar eller svajar
- Långsam hjärtrytm, högt blodtryck
- Tandvärk, tungspasm

- Smärta i sätesregionen
- Viktminskning.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR RISPERDAL SKA FÖRVARAS

[Kompletteras nationellt]

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern, folien, kartongen eller flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

RISPERDAL frystorkade tablett

RISPERDAL oral lösning

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är risperidon

En RISPERDAL filmdragerad tablett innehåller 0,25 mg; 0,5 mg; 1 mg; 2 mg; 3 mg, 4 mg eller 6 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

RISPERDAL filmdragerade tablett

[Kompletteras nationellt]

RISPERDAL frystorkade tablett

[Kompletteras nationellt]

Oral lösning

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning

[Se bilaga I. – kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Österrike:	Risperdal [®] / Rispolin [®] / Risperdal [®] Quicklet [®] / Rispolin [®] Quicklet [®]
Belgien:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Bulgarien:	РИСПОЛЕПТ [®]
Cypern:	RISPERDAL [®]
Tjeckien:	RISPERDAL [®]
Danmark:	RISPERDAL [®]
Estland:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET [®]
Finland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] INSTASOLV [®]
Frankrike:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDALORO [®]
Tyskland:	Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grekland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET
Ungern:	RISPERDAL
Island:	RISPERDAL [®]
Irland:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Italien:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / ACTASE [®]
Litauen:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] Quicklet [®]
Lettland:	RISPOLEPT [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]
Lichtenstein:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Luxemburg:	RISPERDAL [®] / Risperidone J-C [®] / RISPERDAL Instasolv [®] / Risperidone J-C Instasolv [®]
Malta:	RISPERDAL [®]
Nederländerna:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®] / RISPERDAL Quicklet [®]
Norge:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] smeltetabletter
Polen:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT [®] QUICKLET
Portugal:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Rumänien:	RISPOLEPT [®] / RISPOLEPT QUICKLET
Slovakien:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] QUICKLET [®]
Slovenien:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL QUICKLET [®]
Spanien:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] FLAS
Sverige:	RISPERDAL [®] / BELIVON [®]
Storbritanien:	RISPERDAL [®] / RISPERDAL [®] Quicklet [®]

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

BILAGA IV
VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Behöriga nationella myndigheter ska, under samordning av referensmedlemsstaten, se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

Innehavaren av godkännandet för försäljning förbinder sig att sammanställa långsiktiga data för utvärdering av den långsiktiga säkerheten hos risperidon till barn och ungdomar med uppförandestörning med avseende på potentiella effekter på tillväxt (längd och vikt), mental utveckling och könsmognad (räknat såsom Tannerstadium). Studien ska också utvärdera prolaktinvärden och möjliga prolaktinrelaterade biverkningar. Vad gäller bedömning av kognitiva funktioner ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna ett förslag på hur en bedömning av effekterna på kognitiv utveckling kan möjliggöras.