

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Рисперидон Тева 1 mg филмирани таблетки  
Рисперидон Тева 2 mg филмирани таблетки  
Рисперидон Тева 3 mg филмирани таблетки  
Рисперидон Тева 4 mg филмирани таблетки

**Рисперидон (Risperidone)**

СБ  
5144, 45, 46, 47 / 08.06  
2009

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Рисперидон Тева и за какво се използва
2. Преди да приемете Рисперидон Тева
3. Как да приемате Рисперидон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рисперидон Тева
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИСПЕРИДОН ТЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Рисперидон принадлежи към група лекарства наречени "антипсихотици".

Рисперидон Тева се използва за лечение на следното:

- Шизофрения, при което може да виждате, чувате или чувствате несъществуващи неща, да вярвате в нещо, което не е истина или да се чувствате необичайно подозрителен или объркан.
- Мания, при която може да се чувствате много развълнуван, въодушевен, възбуден, ентусиазиран или свръхактивен. Манията често се появява при заболяване наречено "биполарно разстройство".
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на продължителна агресия при хора с деменция на Алцхаймер, които може да наранят себе си или околните. Трябва да се има предвид алтернативен начин на лечение (нелекарствено).
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на продължителна агресия при деца с интелектуални проблеми (на и над 5 годишна възраст) и юноши с поведенческо разстройство.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РИСПЕРИДОН ТЕВА

**НЕ приемайте Рисперидон Тева:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рисперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте раздел "Допълнителна информация").

Ако не сте сигурни дали това е така, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Рисперидон Тева.

**Обърнете специално внимание при употребата на Рисперидон Тева**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Рисперидон Тева, ако:

- Имате проблем със сърцето като неправилен сърдечен ритъм или ако сте предразположен към ниско кръвно налягане, или ако приемате лекарства за Вашето сърце



налягане. Рисперидон Тева може да понижи кръвното налягане. Може да се наложи корекция на дозата.

- Ако са Ви известни фактори, които могат да благоприятстват появата на мозъчен удар като високо кръвно налягане, сърдечно-съдово заболяване или проблеми с мозъчните съдове.
- Ако имате Паркинсонова болест или деменция
- Ако сте диабетик
- Ако имате епилепсия
- Ако сте мъж и някога сте имали продължителна и болезнена ерекция. Ако получите такава докато приемате Рисперидон Тева, веднага се обадете на Вашия лекар.
- Ако имате проблеми с контрола на телесната температура или прегряване
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате чернодробни проблеми
- Ако имате много високо ниво на хормона пролактин в тялото или имате тумор, който е възможно да е зависим от пролактин.

#### **Кажете на Вашия лекар, ако получите**

- Неволени ритмични движения на езика, устата или лицето. Може да се наложи спиране на рисперидон.
- Повишена температура, силно схващане на мускулите, изпотяване или нарушение на съзнанието (нарушение, наречено "невролептичен малигнен синдром"). Може да е необходима незабавна медицинска помощ.

Ако не сте сигурни дали някое от горните твърдения е валидно за Вас, преди да приемете Рисперидон Тева се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Рисперидон Тева може да предизвика повишаване на телесното тегло.

#### **Пациенти в старческа възраст с деменция**

При пациентите в старческа възраст с деменция е налице повишен риск от мозъчен удар. Вие не трябва да приемате рисперидон, ако имате деменция предизвикана от мозъчен удар.

По време на лечението с рисперидон трябва редовно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако Вие или човекът, който се грижи за Вас забележите внезапна промяна във Вашето психично състояние или внезапна слабост, или вкочаняване на лицето, ръцете или краката, особено едностранно или затруднен говор дори за кратко време, незабавно трябва да се потърси лекарска помощ. Това може да са симптоми на мозъчен удар.

#### **Деца и юноши**

Преди да започне лечение за поведенческо разстройство, трябва да се отхвърлят други причини за агресивно поведение.

Ако по време на лечението с рисперидон се появи умора, промяната във времето на прилагане може да подобри проблеми с вниманието.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства отпускани без рецепта и такива от растителен произход.

Много е важно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете някое от следните лекарства:

- Лекарства, които действат на мозъка като му помагат да се успокои (бензодиазепини) или някои лекарства срещу болка (опиати), лекарства за алергия (някои антихистамини), като рисперидон може да повиши успокоителния ефект на всички тях.
- Лекарства, които могат да променят електрическата активност на сърцето, такива като лекарства за малария, ритъмни нарушения (като хинидин), алергии (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за психични проблеми



- Лекарства, които забавят сърдечния ритъм
- Лекарства, които понижават калия в кръвта (напр. някои диуретици)
- Лекарства за високо кръвно налягане. Рисперидон Тева може да понижи кръвното налягане.
- Лекарства за болестта на Паркинсон (такива като леводопа)
- Таблетки за отделяне на вода (диуретици) използвани за проблеми със сърцето или отичане на части от тялото, поради натрупване на твърде много течност (като фуросемид или хлоротиазид). Рисперидон самостоятелно или с фуросемид може да повиши риска от мозъчен удар или смърт при пациенти в старческа възраст с деменция.

Следните лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон

- Рифампицин (лекарство за лечение на някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия)
- Фенобарбитал
- Ако започвате или спирате приема на такива лекарства, може да се нуждаете от различна доза рисперидон.

Следните лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- Хинидин (използван за някои болести на сърцето)
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресанти
- Лекарства известни като бета блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Фенотиазини (напр. използвани за лечение на психози или за успокоение)
- Циметидин, ранитидин (блокиращи киселинността на стомаха)

Ако започвате или спирате приема на такива лекарства, може да се нуждаете от различна доза рисперидон.

Ако не сте сигурен дали някое от горните твърдения е валидно за Вас, преди да приемете Рисперидон Тева се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Прием на Рисперидон Тева с храни и напитки**

Може да приемате това лекарство с или без храна. Не трябва да пиете алкохол докато приемате Рисперидон Тева.

#### **Бременност и кърмене**

- Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Рисперидон Тева, ако сте бременна, опитвате да забременеете или кърмите. Вашият лекар ще вземе решение дали можете да го приемате.
- Когато Рисперидон Тева е приеман през първия триместър от бременността, при новороденото могат да се наблюдават припадъци, мускулни схващания и проблеми с храненето, като всички те са обратими.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечението с Рисперидон Тева могат да се появят световъртеж, уморяемост и зрителни проблеми. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини преди да говорите с Вашия лекар.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Рисперидон Тева**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.



### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИСПЕРИДОН ТЕВА**

#### **Колко да приемате**

##### **За лечение на шизофрения**

###### **Възрастни**

- Обичайната начална доза е 2 mg дневно, тя може да бъде увеличена до 4 mg дневно на втория ден.
- След това дозата Ви може да бъде коригирана от Вашият лекар в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето хора се чувстват по-добре с дневна доза от 4 до 6 mg.
- Общата дневна доза може да бъде разделена в една или две дози дневно. Вашият лекар ще Ви посъветва как е най-добре за Вас.

###### **Пациенти в старческа възраст**

- Вашата начална доза нормално ще е 0,5 mg два пъти дневно.
- След това дозата Ви ще се увеличава постепенно от Вашият лекар до 1 mg или 2 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще Ви каже коя е най-добра за Вас.

###### **Деца и юноши**

- Деца и юноши под 18 годишна възраст не трябва да се лекуват с Рисперидон Тева за шизофрения.

##### **За лечение на мания**

###### **Възрастни**

- Вашата начална доза обикновено е 2 mg веднъж дневно.
- След това дозата Ви може да бъде коригирана от Вашият лекар в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето хора се чувстват по-добре с доза от 1 до 6 mg веднъж дневно.

###### **Пациенти в старческа възраст**

- Вашата начална доза нормално ще е 0,5 mg два пъти дневно.
- След това дозата Ви ще се увеличава постепенно от Вашият лекар до 1 mg или 2 mg два пъти дневно, в зависимост от това как реагирате на лечението.

###### **Деца и юноши**

- Деца и юноши под 18 годишна възраст не трябва да се лекуват с Рисперидон Тева за биполарна мания.

##### **За лечение на продължаваща агресия при хора с деменция свързана с болестта на Алцхаймер**

###### **Възрастни (включително пациенти в старческа възраст)**

- Вашата начална доза обикновено е 0,25 mg два пъти дневно.
- След това дозата Ви може да бъде коригирана от Вашият лекар в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето хора се чувстват по-добре с 0,5 mg два пъти дневно.
- Продължителността на лечението при пациенти с деменция при Алцхаймер не трябва да е повече от 6 седмици.



### **За лечение на поведенческо разстройство при деца и юноши**

Дозата зависи от телесното тегло на детето:

За деца с тегло под 50 кг

- Нормално началната доза е 0,25 mg веднъж дневно.
- След това дозата може да бъде повишавана с увеличения от 0,25 mg дневно.
- Обичайната поддържаща доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно.

За деца с тегло 50 кг или повече

- Нормално началната доза е 0,5 mg веднъж дневно.
- След това дозата може да бъде повишавана с увеличения от 0,5 mg дневно.
- Обичайната поддържаща доза е 0,5 mg до 1,5 mg веднъж дневно.

Продължителността на лечението при пациенти с поведенческо разстройство не трябва да бъде повече от 6 седмици.

Деца под 5 годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Рисперидон Тева за поведенческо разстройство.

### **Хора с бъбречни или чернодробни проблеми**

Без значение от заболяването, всички дози (начална и последващи) трябва да бъдат намалени наполовина. Повишаването на дозата при такива пациенти трябва да става по-бавно.

В тази група хора Рисперидон Тева трябва да се използва предпазливо.

### **Как да приемате Рисперидон Тева**

- Винаги приемайте Рисперидон Тева точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вашият лекар ще Ви каже какво количество от лекарството да приемате и за колко време. Това ще зависи от Вашето състояние и е различно за отделните хора. Дозата от лекарството, която трябва да приемате е описана в подраздел "Колко да приемате".
- Погълчайте таблетката цяла с някаква напитка или вода.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Рисперидон Тева**

- Незабавно потърсете лекар. Вземете опаковката на лекарството със себе си.
- В случай на предозиране може да се почувствате сънлив или изморен, или да имате необичайни движения на тялото, проблеми с изправянето и походката, да имате световъртеж поради ниско кръвно налягане, или да имате неправилно биене на сърцето или припадъци.

### **Ако сте пропуснали да приемете Рисперидон Тева**

- Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом си спомните. Все пак, ако е приближило времето за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата доза и продължете както обикновено. Ако пропуснете две или повече дози, обадете се на Вашия лекар.
- Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Рисперидон Тева**

Не трябва да спирате приема на това лекарство освен, ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Вашите симптоми може да се появят отново. Ако Вашият лекар реши да спре това лекарство, дозата ще бъде намалявана постепенно в продължение на няколко дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Рисперидон Тева може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти

Чести: засягат 1 до 10 на 100 пациенти

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти на всеки 1 000

Редки: засягат 1 до 10 пациенти на всеки 10 000

Много редки: засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Могат да се появят следните нежелани реакции:

**Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти):**

- Паркинсонизъм. Това е медицински термин, който включва много симптоми. Всеки отделен симптом може да се появи при по-малко от 1 на 10 души. Паркинсонизмът включва: повишено отделяне на слюнка, схващане на мускулите, изтичане на слюнка, схващане на крайник при навеждане, забавени, нарушени или намалени движения на тялото, липса на изразителност на лицето, напрегнатост на мускулите, схващане на врата, походка характеризираща се с малки, бързи стъпки с провлачване на стъпалата и липса на движение на ръцете при ходене, непрекъснато мигане при почукване по челото (патологичен рефлекс).
- Главоболие, трудно заспиване и нарушен сън.

**Чести (засягат от 1 до 10 пациенти на всеки 100):**

- Сънливост, изтощение, безпокойство, невъзможност за оставане на едно място, раздразнителност, тревожност, сънливост, световъртеж, влошаване на вниманието, чувство за изтощение, нарушения на съня.
- Повръщане, диария, запек, гадене, повишен апетит, коремна болка или дискомфорт, възпалено гърло, сухота в устата.
- Повишаване на телесното тегло, повишаване на телесната температура, намален апетит
- Затруднено дишане, белодробна инфекция (пневмония), грип, инфекция на дихателните пътища, замъглено виждане, запушване на носа, кървене от носа, кашлица.
- Инфекция на пикочните пътища, напикаване в леглото.
- Мускулни спазми, неволеви движения на лицето или ръцете и краката, болка в ставите, болка в гърба, оток на ръцете и краката, болка в ръцете и краката.
- Обрив и зачервяване на кожата.
- Ускорено биене на сърцето, болка в гърдите.
- Повишено ниво на хормона пролактин в кръвта.

**Нечести (засягат от 1 до 10 пациенти на всеки 1 000):**

- Пиене на големи количества вода, незадържане на изпражнения, жажда, много твърди изпражнения, преграждане или нарушения на гласа.
- Белодробна инфекция причинена от попадане на храна в дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, "розови очи", инфекция на синусите, вирусна инфекция, инфекция на ухото, инфекция на сливиците, инфекция на подкожните тъкани, инфекция на окото, инфекция на стомаха, сълзене от очите, гъбична инфекция на ноктите.
- Нарушено провеждане на електрическите импулси в сърцето, спадане на кръвното налягане при изправяне, ниско кръвно налягане, замайване при промяна положението на тялото, промени в ЕКГ, неправилен сърдечен ритъм, сърцебиене, ускорена или забавена сърдечна дейност.
- Незадържане на урина, болка при уриниране, често уриниране.
- Объркване, нарушение на вниманието, промени в съзнанието, повишена сънливост, нервност, въодушевено настроение (мания), липса на енергия и незаинтересованост.



- Повишаване на кръвната захар и чернодробните ензими, понижение броя на белите кръвни клетки, нисък хемоглобин или червени кръвни клетки (анемия), увеличени еозинофили (особен вид бели кръвни клетки), повишена креатинин фосфокиназа, намален брой тромбоцити (кървни клетки, които участват в съсирването на кръвта).
- Мускулна слабост, болка в мускулите, болка в ухото, болка във врата, подуване на ставите, неправилна поза, схващане на ставите, болка в мускулите на гърдния кош, дискомфорт в гърдите.
- Кожни лезии, нарушения на кожата, суха кожа, силен сърбеж на кожата, акне, косопад, възпаление на кожата предизвикано от паразити, промяна в цвета на кожата, задебеляване на кожата, зачервяване, понижена кожна чувствителност до болка или докосване, възпаление на мазната кожа.
- Спиране на менструацията, полова дисфункция, еректилна дисфункция, нарушения на еякулацията, изтичане на секрет от гърдите, нарастване на гърдите при мъже, понижено сексуално желание, нередовна менструация, вагинална секреция.
- Прилошаване, нарушения на походката, леност, понижен апетит водещ до неправилно хранене и ниско телесно тегло, чувство за "отдалеченост", нарушение на баланса, алергия, оток, говорни нарушения, студени тръпки, нарушена координация.
- Болезнена свръхчувствителност към светлина, повишено кръвоснабдяване на очите, подуване на очите, сухи очи, повишено отделяне на сълзи.
- Нарушения на дихателните пътища, застой в белите дробове, хрипове, застой в дихателните пътища, затруднен говор, трудно преглъщане, влажна кашлица, груб/свиркащ звук при дишане, грипоподобно заболяване, застой в синусите
- Липса на реакция на външни въздействия, загуба на съзнание, внезапно подуване на устните и очите заедно със затруднено дишане, внезапна слабост или вкочаняване на лицето, ръцете или краката главно едностранно, или случай на затруднена и неясна реч, което продължава поне 24 часа (т.нар. мини-удар или удар), неволеви движения на лицето, ръцете или краката, звънене в ушите, оток на лицето.

**Редки (засягат 1 до 10 пациенти на всеки 10 000):**

- Невъзможност за получаване на оргазъм, менструални нарушения.
- Пърхут
- Лекарствена алергия, студени ръце или крака, оток или възпаление на устните.
- Глаукома, намалена бистрота на зрението, поява на корички по клепачите, движение на очите.
- Липса на емоционални реакции.
- Промени в съзнанието с повишена температура и втвърдяване на мускулите, оток на цялото тяло, синдром на отнемане на лекарството, понижена телесна температура.
- Бързо и повърхностно дишане, затруднено дишане по време на сън, хроничен среден отит.
- Запушване на тънкото черво.
- Намалено кръвоснабдяване на мозъка.
- Намаление на белите кръвни клетки, неадекватна секреция на антидиуретичен хормон, който контролира обема на отделената урина.
- Разпадане на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза), двигателни нарушения.
- Кома вследствие на неконтролиран захарен диабет.
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Възпаление на панкреаса.

**Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):**

- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет.

**С неизвестна честота на появяване (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Тежка алергична реакция, водеща до затруднено дишане и шок.



- Липса на гранулоцити (вид бели кръвни клетки, които помагат в устойчивостта спрямо инфекции).
- Продължителна и болезнена ерекция.
- Приемане на опасно голямо количество вода.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИСПЕРИДОН ТЕВА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Рисперидон Тева след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Рисперидон Тева филмирани таблетки

Активното вещество е рисперидон (*risperidone*)

Всяка филмирана таблетка съдържа 1, 2, 3, 4 mg рисперидон.

Останалите съставки са: лактоза монохидрат, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден, безводен, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), хипромелоза, макрогол 6000, макрогол 400.

2 mg: железен оксид, червен (E 172), железен оксид жълт (E172)

3 mg: хинолиново жълто алуминиев лак (E104)

4 mg: железен оксид жълт (E172), хинолиново жълто алуминиев лак (E104), индигокармин алуминиев лак (E 132).

### Как изглежда Рисперидон Тева и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка

- 1 mg: Бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки със скосени ръбове, с делителна черта и вдлъбнато релефно означение "RIS" над делителната черта и "1" под нея, без означения от другата страна.
- 2 mg: Бледо кафяви, кръгли двойно изпъкнали таблетки със скосени ръбове, с делителна черта и вдлъбнато релефно означение "RIS" над делителната черта и „2“ под нея от едната страна, без означения от другата страна.
- 3 mg: жълти, кръгли, двойно изпъкнали таблетки със скосени ръбове, с делителна черта и вдлъбнато релефно означение "RIS" над нея и "3" под нея от едната страна и без означения от другата страна.
- 4 mg: Бледо зелени, кръгли, двойно изпъкнали таблетки със скосени ръбове и вдлъбнато релефно означение „RIS“ над делителната черта и "4" под нея от едната страна, без означения от другата страна.

Рисперидон Тева филмирани таблетки могат да бъдат разделени на две равни половини.





Рисперидон Тева, филмирани таблетки е опакован в блистери. Опаковките са:

1 mg: 6, 10, 20, 30, 50, 50 (50 x 1) (болнична опаковка), 60, 100, 100 (5x20) (болнична опаковка), 500 таблетки.

2 и 3 mg: 10, 20, 30, 50, 50 (50 x 1) (болнична опаковка), 60, 100, 100 (5x20) (болнична опаковка), 500 таблетки

4 mg: 10, 20, 30, 50, 50 (50 x 1) (болнична опаковка), 60, 100, 100 (5x20) (болнична опаковка), 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. "Н.В. Гогол" 15, ет. 1

София 1124

България

### **Производител**

TEVA UK Ltd

Brampton Road,

Hampden Park,

Eastbourne,

East Sussex,

BN22 9AG

Великобритания

Или

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

Postbus 552,

2003 RN Haarlem

Холандия

Или

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия: Risperidone-TEVA 1 mg-Filmtabletten / Risperidone-TEVA 2 mg-Filmtabletten

Risperidone-TEVA 3 mg-Filmtabletten / Risperidone-TEVA 4 mg-Filmtabletten

Белгия: Risperidone TEVA 1 mg filmomhulde tabletten / Risperidone TEVA 2 mg filmomhulde tabletten

Risperidone TEVA 3 mg filmomhulde tabletten / Risperidone TEVA 4 mg filmomhulde tabletten

България: Risperidone Teva 1 mg филмирани таблетки / Risperidone Teva 2 mg филмирани таблетки

Risperidone Teva 3 mg филмирани таблетки / Risperidone Teva 4 mg филмирани таблетки



Чехия: Rispera 1 mg/ Rispera 2/ Rispera 3 mg/ Rispera 4 mg

Кипър: Risperidon Teva 1 mg Film-coated Tablets / Risperidon Teva 2 mg Film-coated Tablets  
Risperidon Teva 3 mg Film-coated Tablets / Risperidon Teva 4 mg Film-coated Tablets

Германия: Risperidon -TEVA 1 mg Tabletten / Risperidon -TEVA 2 mg Tabletten  
Risperidon -TEVA 3 mg Tabletten / Risperidon -TEVA 4 mg Tabletten

Дания: Risperidon Teva 1 mg Filmovertrukne tabletter / Risperidon Teva 2 mg Filmovertrukne tabletter  
Risperidon Teva 3 mg Filmovertrukne tabletter / Risperidon Teva 4 mg Filmovertrukne tabletter

Естония: Risperidone Teva (1 mg) / Risperidone Teva (2 mg)  
Risperidone Teva (3 mg) / Risperidone Teva (4 mg)

Гърция: Risperidone Teva 1 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Risperidone Teva 2 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Risperidone Teva 3 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Risperidone Teva 4 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Финландия: Risperidon Teva 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen / Risperidon Teva 2 mg tabletti,  
kalvopäällysteinen  
Risperidon Teva 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen / Risperidon Teva 4 mg tabletti,  
kalvopäällysteinen

Ирландия: Risperidone Teva 1 mg Film-coated Tablets / Risperidone Teva 2 mg Film-coated Tablets  
Risperidone Teva 3 mg Film-coated Tablets / Risperidone Teva 4 mg Film-coated Tablets

Италия: Risperidone TEVA 1 mg compresse rivestite con film / Risperidone TEVA 2 mg compresse  
rivestite con film  
Risperidone TEVA 3 mg compresse rivestite con film / Risperidone TEVA 4 mg compresse  
rivestite con film

Литва: Risperidone Teva 1 mg plėvele dengtos tabletės / Risperidone Teva 2 mg plėvele dengtos  
tabletės  
Risperidone Teva 3 mg plėvele dengtos tabletės / Risperidone Teva 4 mg plėvele dengtos  
tabletės

Латвия: Risperidone-Teva 1 mg apvalkotās tabletes / Risperidone-Teva 2 mg apvalkotās tabletes  
Risperidone-Teva 3 mg apvalkotās tabletes / Risperidone-Teva 4 mg apvalkotās tabletes

Люксембург: Risperidone TEVA 1 mg tabletten / Risperidone TEVA 2 mg tabletten  
Risperidone TEVA 3 mg tabletten / Risperidone TEVA 4 mg tabletten

Малта: Risperidone Teva 2 mg Film-coated Tablets

Холандия: Risperidon 1 mg PCH, filmomhulde tabletten / Risperidon 2 mg PCH, filmomhulde  
tabletten  
Risperidon 1 mg PCH, filmomhulde tabletten / Risperidon 2 mg PCH, filmomhulde  
tabletten

Норвегия: Risperidon TEVA 1 mg tabletter, filmdrasjerte / Risperidon TEVA 2 mg tabletter,  
filmdrasjerte  
Risperidon TEVA 3 mg tabletter, filmdrasjerte / Risperidon TEVA 4 mg tabletter,  
filmdrasjerte

Полша: Rinter, 1 mg, tabletki / Rinter, 2 mg, tabletki / Rinter, 3 mg, tabletki / Rinter, 4 mg, tabletki

Португалия: Risperidona Teva (1 mg) / Risperidona Teva (2 mg) / Risperidona Teva (3 mg)  
Risperidona Teva (4 mg)

Швеция: Risperidon Teva 1 mg filmdragerade tabletter / Risperidon Teva 2 mg filmdragerade tabletter  
Risperidon Teva 3 mg filmdragerade tabletter / Risperidon Teva 4 mg filmdragerade tabletter

Словения: Risperidon TEVA 1 mg filmsko obložene tablete / Risperidon TEVA 2 mg filmsko obložene  
tablete  
Risperidon TEVA 3 mg filmsko obložene tablete / Risperidon TEVA 4 mg filmsko obložene  
tablete

Словакия: Risperidon -Teva 1 mg filmom obalené tablety / Risperidon -Teva 2 mg filmom obalené  
tablety  
Risperidon -Teva 3 mg filmom obalené tablety / Risperidon -Teva 4 mg filmom obalené  
tablety



**Дата на последно одобрение на листовката**  
**Юни 2009**

