

NAVODILO ZA UPORABO

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
risperidon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

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

NAVODILO VSEBUJE:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO RISPERIDON TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Risperidon Teva spada v skupino zdravil, imenovano antipsihotiki.

Zdravilo Risperidon Teva se uporablja za zdravljenje:

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RISPERIDON TEVA

NE jemljite zdravila Risperidon Teva:

- če ste alergični (preobčutljivi) na risperidon ali katerikoli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Risperidon Teva

Pred uporabo zdravila Risperidon Teva se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:

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

Takoj obvestite zdravnika če se pri vas pojavijo:

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

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

Med uporabo zdravila Risperidon Teva se lahko zredite.

Starejši ljudje z demenco

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

Med zdravljenjem z risperidonom morate pogosto obiskati zdravnika.

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

Otroci in mladostniki

Pred začetkom zdravljenja vedenjskih motenj je potrebno izključiti druge vzroke agresivnega vedenja. Če se med zdravljenjem z risperidonom pojavi utrujenost, lahko težave s pozornostjo izboljšate s spremembo časa jemanja zdravila.

Uporaba drugih zdravil

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

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

- zdravila, ki delujejo na vaše možgane in vam pomagajo, da se pomirite (benzodiazepini), nekatera
- zdravila proti bolečinam (opioidi), zdravila proti alergijam (nekateri antihistaminiki), ker risperidon lahko poveča sedativni učinek teh zdravil
- zdravila, ki lahko spremenijo električno aktivnost srca, kot so zdravila za malarijo, zdravila za preprečevanje težav ritmike srca ... (kot je kinidin), alergije (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za psihične probleme
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki)
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo Risperidon Teva lahko zniža krvni tlak
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (kot je levodopa)
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo pri težavah s srcem ali otekanju delov telesa zaradi zadrževanja odvečne tekočine (kot sta furosemid ali klorotiazid). Pri starejših bolnikih z demenco lahko jemanje zdravila Risperidon Teva, samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek risperidona

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

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

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek risperidona

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

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

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

Uporaba zdravila Risperidon Teva skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite se pred uporabo zdravila Risperidon Teva posvetujte z zdravnikom. On se bo odločil ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojenčkih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale risperidon, so opazili reverzibilne težave kot so tresenje, okorelost mišic in težave pri hranjenju. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RISPERIDON TEVA

Koliko zdravila vzeti

Zdravljenje shizofrenije

Odrasli

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

Starejši ljudje

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

Otroci in mladostniki

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

Zdravljenje manije

Odrasli

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

Starejši ljudje

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

Otroci in mladostniki

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

Zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z demenco Alzheimerjevega tipa

Odrasli (vključno s starejšimi ljudmi)

- Začetni odmerek je 0,25 mg dvakrat na dan.

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

Zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih in mladostnikih

Odmerek je odvisen od telesne mase vašega otroka:

Otroci s telesno maso manjšo kot 50 kg.

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

Otroci s telesno maso večjo kot 50 kg

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

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

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

Bolniki z ledvičnimi in jetrnimi obolenji

Vse začetne odmerke je treba prepoloviti, ne glede na to katero bolezen oz. motnjo zdravimo.

Pri teh bolnikih je treba počasneje povečevati odmerke.

V tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

Kako jemati zdravilo Risperidon Teva

- Pri jemanju zdravila Risperidon Teva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate jemati in koliko časa. To je odvisno od vašega stanja in se razlikuje od posameznika do posameznika. Količina zdravila, ki jo morate vzeti je pojasnjena v poglavju 'Koliko zdravila vzeti' spodaj.

Risperidon Teva filmsko obložene tablete

- Tableto pogoltnite s požirkom vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Risperidon Teva, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Risperidon Teva

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Risperidon Teva

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolnikih od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

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

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1000 bolnikov):

- prekomerno pitje vode, nezmožnost zadrževanja blata, žeja, zelo trdo blato, hripavost ali motnje glasu
- vnetje pljuč zaradi vdihnjenja hrane skozi dihalne poti, vnetje mehurja, 'vnetje očesne veznice', vnetje sinusov, virusna infekcija, okužba ušesa, vnetje tonzil, vnetje pod kožo, okužba očesa, želodčna okužba, izcedek iz očesa, glivična okužba nohtov

- nenormalna električna prevodnost v srcu, padec krvnega tlaka ob vstajanju, znižan krvni tlak, občutek omotičnosti ob spremembi položaja, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti vašega srca (EKG), nepravilno bitje srca, občutek razbijanja srca, povečan ali zmanjšan srčni utrip
- uhajanje urina, boleče uriniranje, pogosto uriniranje
- zmedenost, motnje pozornosti, nizek nivo zavesti, prekomerno spanje, razdražljivost, stanje vznesenosti (manija), pomanjkanje energije in motivacije
- zvišan krvni sladkor, zvišani jetrni encimi, znižano število belih krvnih celic, znižan hemoglobin ali število rdečih krvnih celic (anemija), povečano število eozinofilcev (posebne bele krvne celice), zvišana koncentracija kreatinin fosfokinaze v krvi, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitev)
- mišična slabost, bolečine v mišicah, bolečine v ušesu, bolečine v vratu, zatekanje sklepov, nenormalna telesna drža, okorelost sklepov, mišično-skeletne bolečine v prsih, nelagodje v prsih
- razjede na koži, problematična koža, suha koža, močno srbenje kože, akne, izpadanje las, vnetje kože povzročeno s pršicami, razbarvanje kože, odebelitev kože, zardevanje, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, vnetje mastne kože
- izostanek menstruacije, spolna disfunkcija, motnje erekcije, težave z ejakulacijo, izcedek iz dojk, povečanje prsi pri moških, zmanjšan libido, neredne menstruacije, izcedek iz nožnice
- omedlevica, motnje hoje, počasnost, zmanjšan apetit, ki se kaže kot podhranjenost in nizka telesna masa, slaba volja, motnje ravnotežja, alergije, edem, motnje govora, mrzlica, motnje koordinacije
- preobčutljivost na svetlobo, povečan pretok krvi skozi oči, otekanje oči, suho oko, povečano solzenje
- motnje dihalnih poti, zapora pljuč, piskanje v pljučih, zapora dihalnih poti, težave pri govorjenju, težko požiranje, produktivni kašelj, robat/piskajoč zvok med dihanjem, gripi podobna bolezen, zamašitev sinusov
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, nenadno otekanje ustnic in oči ter oteženo dihanje, nenadna slabotnost ali otrplost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa ali primeri nerazločnega govorjenja, ki traja manj kot 24 ur (to so t.i. blage možganske kapi ali možganske kapi), nehoteni gibi obraza, rok ali nog, zvenenje v ušesih, obrazni edem.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

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

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- močna alergijska reakcija s težkim dihanjem in šokom
- krvni strdki v venah, zlasti nog (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kjer povzročijo bolečino v psih in težave z dihanjem. Če opazite kateregakoli od omenjenih simptomov, nemudoma poiščite zdravniški nasvet
- odsotnost granulocitov (vrsta belih krvnih celic, ki pomaga pri obrambi proti okužbam)
- podaljšana in boleča erekcija
- nevarno prekomerno pitje vode

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RISPERIDON TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Risperidon Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Risperidon Teva filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina je risperidon.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1, 2, 3, 4 mg risperidona.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat, titanov dioksid (E171), hipromeloza, makrogol 6000, makrogol 400.

2 mg rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

3 mg kinolinsko rumeno (E104).

4 mg rumeni železov oksid (E172), kinolinsko rumeno (E104), indigotin (E132).

Izgled zdravila Risperidon Teva filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

1 mg: Bele, poševno prirezane, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako RIS nad razdelilno zarezo in 1 pod razdelilno zarezo na eni strani, brez oznak na drugi strani.

2 mg: Bledo rjave, poševno prirezane, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako RIS nad razdelilno zarezo in 2 pod razdelilno zarezo na eni strani, brez oznak na drugi strani.

3 mg: Rumene, poševno prirezane, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako RIS nad razdelilno zarezo in 3 pod razdelilno zarezo na eni strani, brez oznak na drugi strani.

4 mg: Bledo zelene, poševno prirezane, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako RIS nad razdelilno zarezo in 4 pod razdelilno zarezo na eni strani, brez oznak na drugi strani.

Filmsko obložene tablete zdravila Risperidon Teva se lahko delijo na enaki polovici.

Zdravilo Risperidon Teva filmsko obložene tablete je pakirano v pretisni omot.

Velikosti pakiranj so:

1 mg: 6, 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (bolnišnično pakiranje), 60, 100, 100 (5x20) (bolnišnično pakiranje), 500 tablet

2 in 3 mg: 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (bolnišnično pakiranje), 60, 100, 100 (5x20) (bolnišnično pakiranje), 500 tablet

4 mg: 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (bolnišnično pakiranje), 60, 100, 100 (5x20) (bolnišnično pakiranje), 500 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nizozemska

Izdelovalci

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG,
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Nizozemska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

AT: Risperidone-TEVA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg-Filmtabletten
BE: Risperiphar 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmomhulde tabletten
BG: Risperidone Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg таблетки
CY: Risperidon Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Film-coated Tablets
DE: Risperidon® -TEVA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Tabletten
DK: Risperidon Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Filmovertrukne tabletter
EE: Risperidone Teva
EL: Risperidone Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
FI: Risperidon Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IE: Risperidone Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Film-coated Tablets
IT: Risperidone TEVA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg compresse rivestite con film
LT: Risperidone Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg plėvele dengtos tabletės
LU: Risperidone TEVA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tabletten
LV: Risperidone-Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg apvalkotās tableti
MT: Risperidone Teva 2 mg Film-coated Tablets
NL: Risperidon 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg PCH, filmomhulde tabletten
NO: Risperidon Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tabletter, filmdrasjerte
PL: Rinter
PT: Risperidona Teva
SE: Risperidon Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmdragerade tabletter
SI: Risperidon TEVA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmsko obložene tablete
SK: Risperidon -Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmom obalené tablety
CZ: Prispera 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

Datum zadnje revizije navodila

30.04.2010