

## CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
<b>RISPERIDONUM</b> <b>Risperdal</b>	
Číslo procedury	
<b>IS/W/0001/pdWS/001</b>	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Risperdal (Risperdal Oral)
INN	Risperidonum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Jansen-Cilag AB
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p>Přípravek je indikován k léčbě schizofrenie.</p> <p>Přípravek je indikován k léčbě středně závažných až závažných manických epizod provázejících bipolární poruchy.</p> <p>Přípravek je indikován ke krátkodobé léčbě (do 6 týdnů) přetrvávající agrese u pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou demencí, kteří neodpovídají na nefarmakologické postupy a u kterých hrozí riziko sebepoškození nebo poškození ostatních.</p> <p>Přípravek je indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě (až do 6 týdnů) přetrvávající agrese při poruchách chování u dětí od 5 let věku a dospívajících s podprůměrnými intelektuálními funkcemi nebo mentální retardací diagnostikovanými na základě DSM-IV kritérií, u kterých závažnost agresivity nebo jiné formy destruktivního chování vyžadují farmakologickou léčbu. Farmakologická léčba musí být součástí rozsáhlého léčebného programu, který zahrne i psychosociální a vzdělávací intervence. Doporučuje se, aby byl risperidon předepsán specialistou v dětské neurologii a psychiatrem pro děti a dospívající nebo lékařem, který je dobře seznámen s léčbou disruptivních poruch chování u dětí a dospívajících.</p>
ATC KÓD	N05AX08
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	tablety - 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg perorální roztoky - 1 mg/ml dispergovatelné tablety - 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg a 4 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	68
ZMĚNA V SmPC	4.4
ZMĚNA V PIL	2.

## **DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)**

### **SmPC**

#### **Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### *Pediatrická populace*

Do třetího odstavce v tomto bodě zařadte hned za první větu následující sdělení:

U pacientů se doporučuje před zahájením léčby změřit tělesnou hmotnost a dále ji pravidelně sledovat.

### **PIL**

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RISPERDAL POUŽÍVAT**

##### Děti

V tomto bodě uveďte prosím následující sdělení:

Před zahájením léčby může být Vám nebo Vašemu dítěti změřena tělesná hmotnost. Ta pak může být během léčby pravidelně sledována.