

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PVC-LDPE-PVDC/Al blistr

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL 1 mg potahované tablety  
RISPERDAL 2 mg potahované tablety  
RISPERDAL 3 mg potahované tablety  
RISPERDAL 4 mg potahované tablety  
risperidonum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 1 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 2 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 3 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 4 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.  
2 mg: Obsahuje oranžovou žluť (E110). Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

- 1 mg: balení obsahuje 6, 20, 50, 60,100 potahovaných tablet
- 2 mg: balení obsahuje 10, 20, 50, 60,100 potahovaných tablet
- 3 mg: balení obsahuje 20, 50, 60,100 potahovaných tablet
- 4 mg: balení obsahuje 10, 20, 30, 50, 60,100 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

68/185/95-A/C

68/185/95-B/C

68/185/95-C/C

68/185/95-D/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

risperdal 1 mg

risperdal 2 mg

risperdal 3 mg

risperdal 4 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**PVC-LDPE-PVDC/Al blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RISPERDAL 1 mg, potahované tablety  
RISPERDAL 2 mg, potahované tablety  
RISPERDAL 3 mg, potahované tablety  
RISPERDAL 4 mg, potahované tablety

risperidonum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro HDPE lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL 1 mg, potahované tablety  
RISPERDAL 2 mg, potahované tablety  
risperidonum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 1 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 2 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.  
2 mg: Obsahuje oranžovou žluť (E110). Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

- 1 mg: lahvička obsahuje 500 potahovaných tablet
- 2 mg: lahvička obsahuje 500 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

68/185/95-A/C  
68/185/95-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

risperdal 1 mg  
risperdal 2 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE lahvička – etiketa

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL 1 mg, potahované tablety  
RISPERDAL 2 mg, potahované tablety  
risperidonum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 1 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 2 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.  
2 mg: Obsahuje oranžovou žluť (E110). Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

- 1 mg: lahvička obsahuje 500 tablet
- 2 mg: lahvička obsahuje 500 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

68/185/95-A/C

68/185/95-B/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

N/A

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**