

**RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

Risperidonă

#### **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie (pentru ambalaj individual)

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține risperidonă 25 mg.  
1 flacon conține risperidonă 37,5 mg.  
1 flacon conține risperidonă 50 mg.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Pulbere: poli-(d,l-lactid-co-glicolidă).

Solvent: polisorbata 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

1 flacon (pulbere)

1 seringă preumplută (cu solvent pentru RISPOLEPT CONSTA a 2 ml)  
Un adaptor pentru flacon pentru reconstituire

Două ace Terumo SurGuard<sup>®</sup>3 pentru injectare intramusculară (un ac de 1 inci (0,8 mm × 25 mm) pentru administrare în mușchiul deltoid și un ac de 2 inci (0,9 mm × 51 mm) pentru administrare în mușchiul gluteal).

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare intramusculară.  
A se administra în doză unică.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra cutia întregă la frigider (2°C - 8°C). Dacă nu poate fi păstrată la frigider, cutia poate fi păstrată la temperatura camerei (la temperaturi mai mici de 25°C) pentru o perioadă de maximum 7 zile până la utilizare. A se utiliza în decurs de 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la o temperatură maximă de 25°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Janssen Pharmaceutica NV,  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10490/2018/01

10491/2018/01

10492/2018/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

rispolept consta 25 mg  
rispolept consta 37,5 mg  
rispolept consta 50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10490/2018/02**  
**NR. 10491/2018/02**  
**NR. 10492/2018/02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

Risperidonă

#### **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie pentru 1 flacon ca ambalaj intermediar/ parte a unui ambalaj colectiv

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține risperidonă 25 mg.  
1 flacon conține risperidonă 37,5 mg.  
1 flacon conține risperidonă 50 mg.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Pulbere: poli-(d,l-lactid-co-glicolidă).

Solvent: polisorbat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

1 flacon (pulbere)  
1 seringă preumplută (cu solvent pentru RISPOLEPT CONSTA a 2 ml)  
Un adaptor pentru flacon pentru reconstituire

Două ace Terumo SurGuard®3 pentru injectare intramusculară (un ac de 1 inci (0,8 mm × 25 mm) pentru administrare în mușchiul deltoid și un ac de 2 inci (0,9 mm × 51 mm) pentru administrare în mușchiul gluteal).

Componentele parte a unui ambalaj colectiv nu pot fi vândute separat.

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare intramusculară.  
A se administra în doză unică.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra cutia întregă la frigider (2°C - 8°C). Dacă nu poate fi păstrată la frigider, cutia poate fi păstrată la temperatura camerei (la temperaturi mai mici de 25°C) pentru o perioadă de maximum 7 zile până la utilizare. A se utiliza în decurs de 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la o temperatură maximă de 25°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Janssen Pharmaceutica NV,  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10490/2018/02 – parte a unui ambalaj colectiv a 5 cutii  
10491/2018/02 – parte a unui ambalaj colectiv a 5 cutii  
10492/2018/02 – parte a unui ambalaj colectiv a 5 cutii

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

rispolept consta 25 mg  
rispolept consta 37,5 mg  
rispolept consta 50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10490/2018/02**  
**NR. 10491/2018/02**  
**NR. 10492/2018/02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

Risperidonă

#### **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie pentru un ambalaj colectiv conținând 5 seturi de injecții

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
risperidonă

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon conține risperidonă 25 mg.  
1 flacon conține risperidonă 37,5 mg.  
1 flacon conține risperidonă 50 mg.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Pulbere: poli-(d,l-lactid-co-glicolidă).

Solvent: polisorbat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Ambalaj colectiv: 5 seturi de injecții (5 cutii de câte 1 unitate), fiecare conținând:

1 flacon (pulbere)

1 seringă preumplută (cu solvent pentru RISPOLEPT CONSTA a 2 ml)  
Un adaptor pentru flacon pentru reconstituire  
Două ace Terumo SurGuard®3 pentru injectare intramusculară (un ac de 1 inci (0,8 mm × 25 mm) pentru administrare în mușchiul deltoid și un ac de 2 inci (0,9 mm × 51 mm) pentru administrare în mușchiul gluteal).

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare intramusculară.  
A se administra în doză unică.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra cutia întregă la frigider (2°C - 8°C). Dacă nu poate fi păstrată la frigider, cutia poate fi păstrată la temperatura camerei (la temperaturi mai mici de 25°C) pentru o perioadă de maximum 7 zile până la utilizare. A se utiliza în decurs de 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la o temperatură maximă de 25°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Janssen Pharmaceutica NV,  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10490/2018/02 – ambalaj colectiv a 5 cutii  
10491/2018/02 – ambalaj colectiv a 5 cutii  
10492/2018/02 – ambalaj colectiv a 5 cutii



**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

rispolept consta 25 mg  
rispolept consta 37,5 mg  
rispolept consta 50 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10490/2018/01-02**  
**NR. 10491/2018/01-02**  
**NR. 10492/2018/01-02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

Risperidonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Eticheta flaconului cu pulbere pentru suspensie injectabilă (toate tipurile de ambalaje)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

risperidonă  
Administrare intramusculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se reconstitui numai cu solventul pentru RISPOLEPT CONSTA.  
A se utiliza în decurs de maximum 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la sau sub 25°C).  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Sigla Janssen Pharmaceutica NV}  
A se păstra la temperaturi între 2°C și 8°C.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10490/2018/01-02**  
**NR. 10491/2018/01-02**  
**NR. 10492/2018/01-02**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**SOLVENT PENTRU RISPOLEPT CONSTA 2 ml**  
Risperidonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Eticheta seringii preumplute (toate tipurile de ambalaje)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru RISPOLEPT CONSTA 25 mg/37,5 mg/50 mg

2 ml

Administrare intramusculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original.  
{Sigla Janssen Pharmaceutica NV}