

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Risperdal® Consta® 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenen Suspension zur Injektion
Risperdal® Consta® 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenen Suspension zur Injektion
Risperdal® Consta® 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenen Suspension zur Injektion
Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Risperdal Consta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Risperdal Consta beachten?
3. Wie ist Risperdal Consta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperdal Consta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Risperdal Consta und wofür wird es angewendet?

Risperdal Consta gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die „Antipsychotika“ genannt werden.

Risperdal Consta wird zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie angewendet, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, Dingen glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können.

Risperdal Consta ist bestimmt für Patienten, die derzeit mit oralen Antipsychotika (z. B. Tabletten, Kapseln) behandelt werden.

Risperdal Consta kann helfen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperdal Consta beachten?

Risperdal Consta darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie noch nie zuvor Risperdal in irgendeiner Form eingenommen oder angewendet haben, sollen Sie, bevor eine Behandlung mit Risperdal Consta begonnen wird, mit Risperdal zum Einnehmen beginnen.

Sprechen Sie vor Anwendung von Risperdal Consta mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele schließen einen unregelmäßigen Herzrhythmus ein. Oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperdal Consta kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden
- bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Durchblutungsstörungen des Gehirns
- bei Ihnen niemals unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind
- Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome hohes Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (auch bekannt als „Malignes Neuroleptisches Syndrom“) umfassen
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden
- wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben).
- Sie Diabetiker sind
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden
- Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperdal einnehmen oder Risperdal Consta angewendet wird.

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die Risperdal Consta anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Selbst wenn Sie früher Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie RISPERDAL CONSTA-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Risperdal Consta kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die Risperdal einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit schon bestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Risperdal Consta erhöht häufig den Wert eines Hormons namens „Prolaktin“. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Menstruationsstörungen oder Problemen mit der Gebärfähigkeit bei Frauen und Anschwellen der Brustdrüsen bei Männern führen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird die Bestimmung des Prolaktinwertes im Blut empfohlen.

- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risper
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen od Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Fur angewendet kann das Risiko für einen Schlaganfall od

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmte
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epileps
- Phenobarbital.

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnendosierung von Risperidon.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von

- Chinidin (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzt
- Antidepressiva, wie z.B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklisch
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingese
- Phenothiazine (z. B. als Arzneimittel eingesetzt, um Psy
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandl
- Bestimmte Arzneimittel, die in der Behandlung von HIV
- Verapamil, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von B
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel, die zur Behandl angewendet werden.

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnendosierung von Risperidon.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgef vor Risperdal Consta angewendet wird.

Anwendung von Risperdal Consta zusammen mit N

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Risperdal C

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebä

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihr werden kann.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperdal in können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskel den und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby
- Risperdal Consta kann zu einer Erhöhung der Werte ein gungs-/Gebärfähigkeit haben kann (siehe „Welche Ne

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Masch



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Re und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Bei der Behandlung mit Risperdal Consta können Schwin Steuer eines Fahrzeugs setzen und Sie dürfen keine Werk

Risperdal Consta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium

3. Wie ist Risperdal Consta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absp wenn Sie sich nicht sicher sind. RISPERDAL CONSTA wird intramuskuläre Injektion entweder in den Arm oder das C Seite abwechseln und dürfen nicht intravenös gegeben v

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Anfangsdosis

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tab Anfangsdosis 25 mg Risperdal Consta betragen.

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tab eventuell 37,5 mg Risperdal Consta als Anfangsdosis ver

Wenn Sie derzeit mit anderen oralen Antipsychotika als I abhängig sein von der derzeitigen Behandlung. Ihr Arzt w

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die richti

Erhaltungsdosis

- Die übliche Dosis beträgt 25 mg alle 2 Wochen als Inj
- Eine höhere Dosis von 37,5 mg oder 50 mg kann erford Consta.
- Ihr Arzt kann für die ersten drei Wochen nach Ihrer erst

Wenn Ihnen eine größere Menge von Risperdal Co

- Bei Personen, denen mehr Risperdal Consta als vorgesch Müdigkeit, anomale Körperbewegungen, Probleme mit Herzschläge. Es sind Fälle von anomaler elektrischer L
- Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Risperdal Consta ab

Die Wirkungen des Arzneimittels gehen verloren. Sie soll Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird, da Ihre Symptome wie Sie alle zwei Wochen Ihre Injektion erhalten sollen, nicht unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um einen zeit Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arznei

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen können auch auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- allgemeine Erkältungssymptome
- Ein- und Durchschlafschwierigkeiten
- Depression, Angstgefühl
- Parkinsonismus. Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung, Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Anämie
- bei einem Bluttest nachgewiesene Erhöhung der Werte des Hormons „Prolaktin (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinwertes treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, vermindertes sexuelles Verlangen oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit ihrem Zyklus oder der Gebärfähigkeit einschließen.
- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, vermindertes Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, verminderter sexueller Antrieb, innere Unruhe, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann
- Tremor (Zittern)
- verschwommenes Sehen
- schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck, Brustkorbschmerzen, hoher Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Magen- oder Darminfektion, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Urininkontinenz
- Erektionsprobleme
- Aufhören der Monatsblutung
- Milchabsonderung aus den Brüsten
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit)
- Schmerzen
- eine Reaktion an der Injektionsstelle einschließlich Juckreiz, Schmerzen und Schwellung
- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut
- Sturz

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Ohrinfektion
- Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, Infektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, Eitersammlung unter der Haut
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- allergische Reaktion
- Zucker im Urin, Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes
- Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett), Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, Orgasmusunfähigkeit, Nervosität, Albträume
- plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall)
- Bewusstlosigkeit, Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall
- andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenscherzen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperdal Consta anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- schnelle, flache Atmung, Verengung der Atemwege, Keuchen, Nasenbluten
- Stuhlinkontinenz, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Juckreiz, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- häufiges Urinieren, Unfähigkeit, zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Ejakulationsstörung, verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen), Brustbildung bei Männern, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur
- eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbschmerzen, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein
- Verhärtung der Haut
- erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- verfahrensbedingte Schmerzen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen

- unempfindlich für Reize
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit oder Blindheit
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Verkrustung des
- Erröten, geschwollene Zunge
- aufgesprungene Lippen
- Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen
- sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den
- Aufhören der Darmbewegungen was zur Blockierung in

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Risperdal Consta beobachtet. Risperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können ein nationales Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass die Verfügbarkeit von Risperdal Consta verbessert werden kann.

5. Wie ist Risperdal Consta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und außerhalb des Hauses auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die gesamte Packung im Kühlschrank (2 – 8 °C) lagern. Vor dem Öffnen auf 20 – 25 °C erwärmen. Nach dem Öffnen bis zu 7 Tage unter 25 °C gelagert werden. Ist nach Rekonstruktion unter 25 °C.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabwasser entsorgt werden, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen sind für den Umweltschutz zu ergreifen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risperdal Consta enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Risperdal Consta Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion enthält entweder 25 mg, 37,5 mg oder 50 mg Risperidon pro 5 ml Lösungsmittel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:
Poly-(DL-lactid-glycolid).

Lösungsmittel (Lösung)

- Polysorbat 20, Carmellose Natrium, Natriummonohydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Risperdal Consta aussieht und Inhalt der Packung

- Eine Durchstechflasche mit Pulver (in diesem Pulver befindet sich eine kleine Menge Flüssigkeit, die zum Pulver hinzugefügt wird, zur Herstellung einer Injektion)
- Ein Durchstechflaschenadapter zur Herstellung der Injektion
- Zwei Terumo SurGuard-3- Injektionsnadeln für die intramuskuläre Injektion mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoideale Verabreichung und zwei Nadelschutzvorrichtungen für die gluteale Verabreichung

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Wien

Hersteller:

Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgien

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 5c, 12529 Schöneberg

Z.Nr.: 1-24628-P (Risperdal Consta 25 mg Pulver und Lösungsmittel für Injektion)

Z.Nr.: 1-24629-P (Risperdal Consta 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel für Injektion)

Z.Nr.: 1-24630-P (Risperdal Consta 50 mg Pulver und Lösungsmittel für Injektion)

Dieses Arzneimittel ist den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassen: