

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit pas être utilisé  
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER  
CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT

#### CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machine sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

**LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE :** lactose, jaune orange S

#### 4- COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

##### Posologie

Chez l'adulte et chez l'adolescent de plus de 15 ans

Chez l'enfant :

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin

Les doses doivent être réduites chez les personnes présentant une maladie sévère des reins et chez les personnes âgées

Chez les personnes présentant une maladie sévère du foie, l'expérience de prescription et les données issues des études cliniques étant

limitées, la rispéridone sera utilisée avec précaution.

En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DU MÉDECIN.**

Chez l'enfant âgé de 5 à 11 ans, se conformer à l'ordonnance du spécialiste

##### Voie et mode d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau

##### Durée du traitement

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une ou deux prises par jour.

Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin

##### Conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage peut se révéler par une somnolence, une fatigue excessive, une accélération des battements du cœur et une difficulté à effectuer certains mouvements. Avertir le médecin en urgence.

##### Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Chez l'adulte : Si vous oubliez de prendre RISPERIDONE 2 mg, comprimé pelliculé : prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne pas modifier les doses sans l'avis de votre médecin.

#### 5- EFFETS NON SOUHAITÉS ET GENANTS

##### Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Ont été rapportés :

- insomnie, agitation, anxiété, maux de tête
- somnolence, fatigue, sensation d'étourdissement, difficultés de concentration,
- tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux
- troubles digestifs (constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales...)
- palpitations, baisse de la tension artérielle (surtout au début du traitement)
- troubles de la vision
- impuissance, troubles de l'éjaculation et de l'érection
- pertes urinaires
- œdème angioneurotique
- frigidité, troubles des règles, montée de lait, un gonflement des seins chez l'homme
- écoulement nasal, éruptions cutanées, et autres réactions de nature allergique
- prise de poids
- infiltration de liquide dans les tissus (œdème au niveau des chevilles, du visage, des lèvres ou de la langue)
- anomalies biologiques du foie
- trouble de la température du corps, fièvre
- mouvements anormaux, convulsion
- baisse du nombre de globules blancs
- accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale) permanent ou transitoire
- rares cas d'adénomes hypophysaires bénins
- très rares cas d'augmentation de sucre dans le sang ou d'aggravation d'un diabète préexistant
- Risque de réactions allergiques en raison de la présence du jaune orange S (E110)

Chez l'enfant :

Les effets non souhaités et gênants rencontrés plus fréquemment chez l'enfant que chez l'adulte sont :

- la somnolence
- un gonflement des seins chez le garçon, des troubles des règles
- Risque de réactions allergiques en raison de la présence du jaune orange S (E110)

**SIGNALER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS**

**MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE**

#### 6- CONSERVATION

« A conserver à une température ne dépassant pas 30°C »

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

#### CECI EST MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indication.
- N'utilisez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS**



Fabrique par les Laboratoires TERIAK  
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

AP/4901

# RISPERIDONE-TERIAK® 2mg

Rispéridone

Comprimés pelliculés sécables

**Utilisez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement**  
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire

#### 1- IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

##### Composition

Rispéridone ..... 2 mg

Excipients : lactose anhydre, amidon de maïs, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de jaune orange S (E110) q.s.p. un comprimé pelliculé

##### Forme pharmaceutique

Comprimés pelliculés sécables.

Boîte de 60 et boîte de 20.

##### Classe pharmaco-thérapeutique

ANTIPSYCHOTIQUE

(N : système nerveux central)

#### 2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de :

##### Adultes

- Traitement de la schizophrénie
  - Traitement à court terme des épisodes maniaques aigus modérés à sévères rencontrés dans les troubles bipolaires.
  - Traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une démence d'Alzheimer.
- Enfant ayant au moins 5 ans et les adolescents**
- Traitement des troubles du comportement (tels que hétéro-agressivité, automutilation, impulsivité majeure et stéréotypies sévères)

#### 3- ATTENTION !

##### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

##### Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ en cas de :

- Allergie connue à la rispéridone ou à l'un des excipients
- Femmes allaitantes
- Avec certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hyperprolactinémie (carbergoline, quinagolide)

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

##### MISES EN GARDE

- La survenue d'une rigidité musculaire et de troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée en cours de traitement impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation en urgence du médecin.

- L'utilisation prolongée de ce médicament peut provoquer l'apparition de mouvements musculaires anormaux involontaires

- De très rares cas d'augmentation de sucre dans le sang ou d'aggravation d'un diabète préexistant ont été rapportés lors d'un traitement par la rispéridone. Un suivi clinique approprié est conseillé chez les patients diabétiques et chez les patients présentant des facteurs de risque de diabète insulino-dépendant.

- La prise concomitante de ce médicament avec l'alcool et certains médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson est déconseillée

- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase

Chez l'enfant :

- Un intérêt particulier doit être porté à l'effet sédatif de la rispéridone chez les enfants. Une modification des horaires d'administration peut améliorer l'impact de la sédation sur les facultés attentionnelles.

##### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Prévenir votre médecin en cas :

- de maladies du cœur ou des artères
  - d'épilepsie
  - de maladie de Parkinson associée ou non à une démence
  - d'intervention chirurgicale de la cataracte, risque de syndrome de l'iris hypotonique périphérique (SIHP)
- Il est recommandé de réduire les doses en cas d'utilisation chez les personnes âgées et les personnes présentant une maladie sévère du foie ou des reins

Ce médicament peut provoquer une baisse de la tension artérielle surtout au début de traitement

Ce médicament peut provoquer également une accélération du rythme cardiaque

Ce médicament peut provoquer une prise de poids. Le risque peut être réduit en modérant la consommation alimentaire.

Chez l'enfant :

- Une surveillance clinique régulière doit être prévue incluant la taille, le poids et la recherche d'effets non souhaités et gênants neurologiques.

- Particulièrement chez les enfants proches de la puberté, une évaluation régulière des effets non souhaités et gênants endocriniens doit être réalisée

- Une surveillance de la tolérance au traitement ainsi qu'une réévaluation de l'indication du traitement doit être effectuée à chaque consultation par un spécialiste

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ avec certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hyperprolactinémie (carbergoline, quinagolide)

Eviter l'association de ce médicament avec l'alcool et certains médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson

**AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE**

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.