

RISPERIDONE TERIAK® 4 mg

Rispéridone

Comprimés pelliculés sécables

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition :

Rispéridone.....4 mg

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

Forme pharmaceutique :

Comprimés pelliculés sécables

Boîte de 30

Classe thérapeutique :

ANTIPSYCHOTIQUE

(N : système nerveux central)

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques :

RISPERIDONE TERIAK® est utilisé dans les cas suivants:

Adulte

- La schizophrénie,
- Le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires,
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère.

Enfant ayant au moins 5 ans et les adolescents

- Le traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un déficit intellectuel et des troubles des conduites.

ATTENTION !

3- DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ne prenez jamais **RISPERIDONE TERIAK®** en cas:

- D' allergie (hypersensibilité) à la rispéridone, ou à l'un des autres composants contenus dans **RISPERIDONE TERIAK®**

Précautions d'emploi

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre **RISPERIDONE TERIAK®** si :

- Vous avez des problèmes cardiovasculaires, ou des troubles vaisseaux sanguins du cerveau
- Vous avez une épilepsie
- Vous avez un diabète
- Vous avez une maladie de Parkinson associée ou non à une démence
- Vous êtes un homme et vous avez eu une érection prolongée ou douloureuse. Si ceci survient pendant le traitement par **RISPERIDONE TERIAK®**, contactez immédiatement votre médecin.
- Vous avez des problèmes rénaux et/ou hépatiques
- Si vous avez des taux élevés de la prolactine ou si vous avez une humeur qui peut être dépendante de la prolactine.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez:

- Des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la Rispéridone peut être nécessaire.
 - De la fièvre, une raideur musculaire importante, de la transpiration ou une diminution du niveau de conscience
 - Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
 - Vous allez subir une chirurgie de la cataracte, risque de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP)
- RISPERIDONE TERIAK®** peut entraîner une prise de poids.

Patients âgés déments

Chez les patients âgés déments, il y a une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral. Vous ne devez pas prendre de la Rispéridone si votre démence est causée par un accident vasculaire cérébral.

Enfants et adolescents

Avant de débuter un traitement dans le trouble des conduites, les autres causes de comportement agressif doivent avoir été exclues.

Si au cours du traitement par la Rispéridone une fatigue survient, une modification de l'heure d'administration peut améliorer les difficultés attentionnelles.

Avant de débuter le traitement, votre poids ou celui de votre enfant pourra être mesuré et il pourra être contrôlé régulièrement au cours du traitement

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et des médicaments à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est particulièrement important de parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des produits suivants :

- Benzodiazépines ou certains médicaments de la douleur (opiacés), certains antihistaminiques, la Rispéridone pouvant augmenter l'effet sédatif de tous ces médicaments
 - Médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine), certains antidépresseurs ou d'autres médicaments destinés à des problèmes mentaux.
 - Médicaments qui entraînent un ralentissement des battements du cœur.
 - Certains diurétiques.
 - Médicaments qui traitent la pression artérielle élevée. **RISPERIDONE TERIAK®** peut diminuer la pression artérielle.
 - Lévodopa.
 - Furosémide ou chlorothiazide. **RISPERIDONE TERIAK®** pris seul ou avec du furosémide peut entraîner une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les sujets âgés déments.
- Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de la Rispéridone:**
- Rifampicine (un médicament pour traiter certaines infections).
 - Carbamazépine, phénytoïne (médicaments de l'épilepsie).
 - Phénobarbital.
- Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de la Rispéridone:**
- Quinidine, antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques, les bêta-bloquants, phénothiazines (par exemple utilisées dans le traitement des psychoses ou pour calmer), cimétidine, ranitidine,
 - Eviter de prendre l'alcool pendant le traitement avec Rispéridone

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, consulter votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit pas être utilisé

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conducteurs et utilisateurs de machines

Des sensations de vertige, une fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par **RISPERIDONE TERIAK®**. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'en avoir parlé avec votre

médecin.

Excipients à effets notoires : lactose, jaune orange S

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

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.

Chez l'enfant ayant au moins 5 ans et les adolescents, se conformer à l'ordonnance du spécialiste

Mode d'administration

Voie orale

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, PREVENIR IMMEDIATEMENT UN MEDECIN

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre

Risque de syndrome de sevrage

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire. Vos symptômes peuvent réapparaître. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, votre posologie pourra être progressivement diminuée sur plusieurs jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, **RISPERIDONE TERIAK®** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets très fréquents: parkinsonisme, maux de tête, difficulté à s'endormir ou à rester endormi.

Effets fréquents :

Somnolence, fatigue, incapacité à rester immobile, incapacité à rester assis sans bouger, irritabilité, anxiété, léthargie, sensation de vertige, diminution de l'attention, sensation d'épuisement, troubles du sommeil, tremblement, vomissement, diarrhée, constipation, nausée, augmentation de l'appétit, douleur ou gêne abdominale, mal de gorge, sensation de bouche sèche, prise de poids, augmentation de la température corporelle, diminution de l'appétit, difficultés à respirer, infection pulmonaire (pneumonie), grippe, infection des voies respiratoires, vision trouble, obstruction nasale, saignement de nez, toux, infection urinaire, énurésie nocturne, spasme musculaire, mouvements involontaires au niveau du visage ou des bras et des jambes, douleurs articulaires, douleurs dorsales, gonflement au niveau des bras et des jambes, douleurs au niveau des bras et des jambes, éruption, rougeur cutanée, accélération du rythme cardiaque, douleur thoracique. augmentation de la prolactine dans le sang, bronchite, symptômes du rhume, sinusite, infection de l'oreille, dysfonctionnement érectile, dysfonctionnement sexuel, troubles sexuels, écoulement de lait au niveau des seins, absence des règles, problèmes de fertilité, dépression, dystonie, dyskinésie, infection de l'œil ou « œil rose », hypertension artérielle, essoufflement, mal de dent, incontinence urinaire

Effets peu fréquents :

Soif, selles très dures, infection pulmonaire due à l'inhalation de nourriture dans les voies respiratoires, infection de la vessie, conjonctivite, infection des sinus, infection virale, infection de l'oreille, angine, infection sous la peau, infection oculaire, infection de l'estomac, écoulement oculaire, infection fongique au niveau des ongles, conduction électrique anormale du cœur, diminution de la tension artérielle en passant à la position debout, sensation de vertige après un changement de position du corps, tracé anormal de l'activité électrique du cœur (ECG), accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner, confusion, trouble de l'attention, faible niveau de conscience, sommeil excessif, nervosité, élévation de l'humeur (manie), augmentation du sucre dans le sang, augmentation des enzymes hépatiques, diminution des globules blancs, diminution de l'hémoglobine ou nombre des globules rouges (anémie), augmentation des éosinophiles (type de globules blancs), augmentation de la créatine phosphokinase, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aide à arrêter les saignements), douleur musculaire, douleur de l'oreille, douleur du cou, gonflement des articulations, posture anormale, raideur des articulations, douleur thoracique musculo-squelettique, lésion cutanée, démangeaisons intenses au niveau de la peau, acné, perte de cheveux, décoloration de la peau, épaissement de la peau, bouffée de chaleur, absence de règles, dysfonctionnement sexuel, trouble de l'éjaculation, écoulement au niveau des seins, gonflement des seins chez l'homme, diminution de la libido, pertes vaginales, perte de connaissance, trouble de la marche, lenteur, diminution de l'appétit entraînant une malnutrition et un poids corporel faible, sensation de tristesse, trouble de l'équilibre, allergie, œdème, trouble de l'élocution, frissons, hypersensibilité douloureuse à la lumière, augmentation du flux sanguin au niveau de l'œil, gonflement de l'œil, sécheresse oculaire, augmentation des larmes, trouble des voies respiratoires, congestion des poumons, bruits de craquements respiratoires, difficulté pour parler, difficulté pour avaler, toux productive, son rauque/sifflement au cours de la respiration, syndrome de type grippal, congestion des sinus, congestion des voies respiratoires, perte de conscience, gonflement soudain des lèvres et des yeux accompagnés de difficultés à respirer, faiblesse ou insensibilité soudaines de la face, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou épisodes d'élocution confuse qui peuvent durer moins de 24 heures, bourdonnement d'oreille, œdème du visage.

Effets rares :

Incapacité à atteindre l'orgasme, trouble menstruel, froideur au niveau des bras et des jambes, gonflement des lèvres, inflammation des lèvres, glaucome, diminution de l'acuité visuelle, formation de croûtes au niveau du bord des paupières, révulsion oculaire, absence d'émotion, modification de la conscience avec augmentation de la température corporelle et spasmes musculaires, œdème sur tout le corps, syndrome de sevrage, respiration superficielle rapide, difficulté à respirer pendant le sommeil, obstruction intestinale, diminution de la circulation sanguine au niveau du cerveau, diminution des globules blancs, sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine, faiblesse musculaire et douleur musculaire (rhabdomyolyse), trouble de la motricité, coma dû à un diabète non contrôlé, jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

6- CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

7- PRESENTATION

AMM N° : 925 355 4

Liste I

CECI EST UN MEDICAMENT

- 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 qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

AP218/00