

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Comme pour tout autre antipsychotique, la prudence est recommandée lorsque la rispéridone est prescrite de façon concomitante avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT, tels que les antiarythmiques (par exemple, quinidine, disopyramide, procaïnamide, propafénone, amiodarone, sotalol), les antidépresseurs tricycliques (amitriptyline), les antidépresseurs tétracycliques (maprotiline), certains antihistaminiques, d'autres antipsychotiques, certains antipaludéens (quinine et méfloquine), et certains médicaments entraînant des troubles électrolytiques. Cette liste est indicative et non exhaustive.

Effet de RISPERDAL sur d'autres médicaments

La rispéridone doit être administrée avec prudence en association avec d'autres médicaments agissant au niveau central en particulier l'alcool, les opiacés, les antihistaminiques et les benzodiazépines du fait d'une augmentation du risque d'effet sédatif.

RISPERDAL peut antagoniser l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques. Si l'utilisation concomitante est néanmoins nécessaire, en particulier au stade terminal de la maladie de Parkinson, la dose minimale efficace de chaque traitement doit être prescrite.

Une hypotension cliniquement significative a été observée après commercialisation lors de l'utilisation concomitante de rispéridone et d'un traitement anti-hypertenseur.

RISPERDAL n'a pas montré d'effets cliniquement significatifs sur la pharmacocinétique du lithium, du valproate, de la digoxine ou du topiramate.

Effets potentiels d'autres médicaments sur RISPERDAL

Une diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone a été observée avec la carbamazépine. Des effets similaires peuvent être observés par exemple avec la rifampicine, la phénytoïne et le phénobarbital qui sont aussi des inducteurs du CYP 3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp).

Lorsque la carbamazépine ou d'autres inducteurs du CYP 3A4 hépatique/P-glycoprotéine sont instaurés ou arrêtés, le prescripteur doit ré-évaluer la posologie de RISPERDAL.

La fluoxétine et la paroxétine, inhibiteurs du CYP 2D6, augmentent les concentrations plasmatiques de rispéridone, mais à un moindre degré celles de la fraction antipsychotique active. D'autres inhibiteurs du CYP 2D6, tels que la quinidine ou l'halopéridol, peuvent modifier les concentrations plasmatiques de la rispéridone de la même façon. Lorsque l'administration concomitante de fluoxétine ou de paroxétine est instaurée ou arrêtée, le prescripteur doit ré-évaluer la posologie de RISPERDAL.

Le vérapamil, un inhibiteur du CYP 3A4 et de la P-gp, augmente les concentrations plasmatiques de rispéridone.

La galantamine et le donépézil ne montrent pas d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique de la rispéridone et de la fraction antipsychotique active.

Les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques, et certains bêta-bloquants peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de rispéridone mais pas celles de la fraction antipsychotique active. L'amitriptyline ne modifie pas la pharmacocinétique de la rispéridone ou de la fraction antipsychotique active. La cimétidine et la ranitidine augmentent la biodisponibilité de la rispéridone, mais seulement de façon marginale celle de la fraction antipsychotique active. L'érythromycine, un inhibiteur du CYP 3A4, ne modifie pas la pharmacocinétique de la rispéridone et de la fraction antipsychotique active.

L'utilisation concomitante de psychostimulants (par exemple, méthylphénidate) avec RISPERDAL chez des enfants et des adolescents ne modifie pas la pharmacocinétique et l'efficacité de RISPERDAL.

Voir rubrique 4.4 concernant l'augmentation de la mortalité chez le patient âgé dément traité de façon concomitante par le furosémide.

L'utilisation concomitante de RISPERDAL oral avec la palipéridone n'est pas recommandée car la palipéridone est le métabolite actif de la rispéridone et l'association des deux peut entraîner une augmentation de la fraction antipsychotique active.

Population pédiatrique

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables (EI) les plus fréquemment rapportés (fréquence $\geq 10\%$) sont : Parkinsonisme, sédation/somnolence, céphalée, et insomnie.

Les effets indésirables apparus dose-dépendants incluaient le parkinsonisme et l'akathisie.

Les EI suivants sont tous les EI rapportés avec la rispéridone au cours des essais cliniques et après commercialisation par catégorie de fréquence estimée à partir des essais cliniques de RISPERDAL. Les termes et fréquences suivants sont utilisés : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classes de Systèmes d'Organes	Effet indésirable				
	Fréquence				
	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare
Infections et infestations		pneumonie, bronchite, infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, infection des voies urinaires, infection auriculaire, grippe	infection des voies respiratoires, cystite, infection oculaire, amygdalite, onychomycose, cellulite, infection localisée, infection virale, acarodermatite	infection	
Affections hématologiques et du système lymphatique			neutropénie, diminution de la numération des globules blancs, thrombocytopénie, anémie, diminution de l'hématocrite, augmentation de la numération des éosinophiles	agranulocytose ^c	
Affections du système immunitaire			hypersensibilité	réaction anaphylactique ^c	
Affections endocriniennes		hyperprolactinémie ^a		sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique, présence de glucose urinaire	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		prise de poids, augmentation de l'appétit, diminution de l'appétit	diabète ^b , hyperglycémie, polydipsie, perte de poids, anorexie, augmentation du cholestérol sanguin	intoxication à l'eau ^c , hypoglycémie, hyperinsulinémie ^c , augmentation des triglycérides sanguins	acidocétose diabétique
Affections psychiatriques	insomnie ^d	trouble du sommeil, agitation, dépression, anxiété	manie, état confusionnel, diminution de la libido, nervosité, cauchemar	Émoussement affectif, anorgasmie	

Classes de Systèmes d'Organes	Effet indésirable				
	Fréquence				
	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare
Affections du système nerveux	sédation/somnolence, parkinsonisme ^d , céphalée	akathisie ^d , dystonie ^d , sensation vertigineuse, dyskinésie ^d , tremblement	dyskinésie tardive, ischémie cérébrovasculaire, non réponse aux stimuli, perte de conscience, diminution du niveau de conscience, convulsion ^d , syncope, hyperactivité psychomotrice, trouble de l'équilibre, coordination anormale, vertige orthostatique, perturbation de l'attention, dysarthrie, dysgueusie, hypoesthésie, paresthésie	syndrome malin des neuroleptiques, trouble cérébrovasculaire, coma diabétique, titubation céphalique	
Affections oculaires		vision trouble, conjonctivite	photophobie, sécheresse oculaire, augmentation du larmoiement, hyperémie oculaire	glaucome, trouble du mouvement oculaire, révulsion oculaire, croûtes au bord de la paupière, syndrome de l'iris hypotonique (peropératoire) ^c	
Affections de l'oreille et du labyrinthe			vertiges, acouphènes, douleur auriculaire		
Affections cardiaques		tachycardie	fibrillation auriculaire, bloc auriculo-ventriculaire, trouble de la conduction, allongement de l'intervalle QT, bradycardie, électrocardiogramme anormal, palpitations	arythmie sinusale	
Affections vasculaires		hypertension	hypotension, hypotension orthostatique, bouffées de chaleur	embolie pulmonaire, thrombose veineuse	

Classes de Systèmes d'Organes	Effet indésirable				
	Fréquence				
	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		dyspnée, douleur pharyngolaryngée, toux, épistaxis, congestion nasale	pneumonie d'aspiration, congestion pulmonaire, encombrement des voies respiratoires, râles, sifflements, dysphonie, trouble respiratoire	syndrome d'apnée du sommeil, hyperventilation	
Affections gastro-intestinales		douleur abdominale, gêne abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, dyspepsie, sécheresse buccale, douleur dentaire.	incontinence fécale, fécalome, gastro-entérite, dysphagie, flatulence	pancréatite, occlusion intestinale, gonflement de la langue, chéilite	iléus
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		rash, érythème	urticaire, prurit, alopecie, hyperkératose, eczéma, sécheresse cutanée, décoloration de la peau, acné, dermatite séborrhéique, affection cutanée, lésion cutanée	toxidermie, pellicules	angioedème
Affections musculo-squelettiques et systémiques		spasmes musculaires, douleur musculo-squelettique, douleur dorsale, arthralgie	augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, posture anormale, raideur articulaire, enflure des articulations, faiblesse musculaire, douleur cervicale	rhabdomyolyse	
Affections du rein et des voies urinaires		incontinence urinaire	pollakiurie, rétention urinaire, dysurie		
Affections gravidiques, puerpérales et périnatales				syndrome de sevrage médicamenteux néonatal ^c	

Classes de Systèmes d'Organes	Effet indésirable				
	Fréquence				
	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare
Affections des organes de reproduction et du sein			dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation, aménorrhée, trouble menstruel ^d , gynécomastie, galactorrhée, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, gêne mammaire, écoulement vaginal	priapisme ^c , menstruation retardée, engorgement mammaire, accroissement mammaire, écoulement mammaire	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		œdème ^d , pyrexie, douleur thoracique, asthénie, fatigue, douleur	œdème de la face, frissons, augmentation de la température corporelle, démarche anormale, soif, gêne thoracique, malaise, sensation anormale, gêne	hypothermie, diminution de la température corporelle, froideur des extrémités, syndrome de sevrage médicamenteux, induration ^c	
Affections hépatobiliaires			augmentation des transaminases, augmentation des gamma-glutamyltransférases, augmentation des enzymes hépatiques	jaunisse	
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures		chute	douleur liée aux procédures		

^a Une hyperprolactinémie peut dans certains cas conduire à une gynécomastie, des troubles menstruels, une aménorrhée, une galactorrhée.

^b Dans les essais contrôlés versus placebo, un diabète a été rapporté chez 0,18 % des sujets traités par la rispéridone comparé à un taux de 0,11 % dans le groupe placebo. L'incidence globale de tous les essais cliniques était de 0,43 % chez tous les sujets traités par la rispéridone.

^c Non observé lors des études cliniques avec RISPERDAL mais observé dans l'environnement post commercialisation avec la rispéridone.

^d Le trouble extrapyramidal peut inclure : **Parkinsonisme**, (hypersécrétion salivaire, rigidité musculo-squelettique, parkinsonisme, salivation, phénomène de la roue dentée, bradykinésie, hypokinésie, faciès figé, secousse musculaire, akinésie, rigidité de la nuque, rigidité musculaire, démarche parkinsonienne et réflexe palpébral anormal, tremblement parkinsonien de repos), **akathisie** (akathisie, impatiences, hyperkinésie, et syndrome des jambes sans repos), tremblement, **dyskinésie** (dyskinésie, secousse musculaire, choréoathétose, athétose, et myoclonie), dystonie.

La **dystonie** inclut dystonie, hypertonie, torticolis, contractions musculaires involontaires, contracture musculaire, blépharospasme, révulsion oculaire, paralysie de la langue, spasme facial, laryngospasme, myotonie, opisthotonus, spasme oropharyngé, pleurothotonus, spasme de la langue, et trismus. Il est à noter qu'un spectre plus large de symptômes est inclus, qui n'ont pas nécessairement une origine extrapyramidale.

L'insomnie inclut : insomnie initiale, insomnie du milieu de la nuit. La **convulsion** inclut : crise de Grand mal ; le **trouble menstruel** inclut : menstruation irrégulière, oligoménorrhée ; l'**œdème** inclut : œdème généralisé, œdème périphérique, œdème qui prend le godet.

Effets indésirables observés avec les formulations à base de palipéridone

La palipéridone est le métabolite actif de la rispéridone, par conséquent, les profils des effets indésirables de ces composés (incluant les deux formulations orale et injectable) s'appliquent l'un à l'autre. En plus des effets indésirables ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de produits à base de palipéridone et peuvent être attendus avec RISPERDAL.

Affections cardiaques : Syndrome de tachycardie en posture orthostatique

Effets de classe

Comme pour d'autres antipsychotiques, de très rares cas d'allongement du QT ont été rapportés après commercialisation avec la rispéridone. Les autres effets cardiaques de classe rapportés avec les antipsychotiques qui allongent l'intervalle QT incluent arythmie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire, mort subite, arrêt cardiaque et torsade de pointes.

Thromboembolie veineuse

Des cas de thromboembolies veineuses, y compris des cas d'embolies pulmonaires ainsi que de thromboses veineuses profondes, ont été rapportés avec les antipsychotiques (fréquence indéterminée).

Prise de poids

Les pourcentages de patients adultes schizophrènes traités par RISPERDAL et placebo et atteignant le critère de prise de poids $\geq 7\%$ ont été comparés dans une analyse poolée d'essais contrôlés versus placebo d'une durée de 6 à 8 semaines, montrant une incidence significativement plus élevée de prise de poids dans le groupe RISPERDAL (18 %) comparé au placebo (9 %). Dans un pool d'études cliniques contrôlées versus placebo d'une durée de 3 semaines chez des adultes présentant un accès maniaque aigu, l'incidence de prise de poids $\geq 7\%$ en fin d'étude était comparable dans les groupes RISPERDAL (2,5 %) et placebo (2,4 %), et était légèrement supérieure dans le groupe contrôle actif (3,5 %).

Dans une population d'enfants et d'adolescents présentant des troubles des conduites et d'autres troubles de comportement perturbateur, dans les études à long terme, la prise de poids était en moyenne de 7,3 kg après 12 mois de traitement. Le gain de poids attendu pour des enfants normaux de 5-12 ans est de 3 à 5 kg par an. Entre 12-16 ans, une prise de poids de l'ordre de 3 à 5 kg par an est maintenue chez les filles, alors que les garçons prennent environ 5 kg par an.

Information complémentaire sur des populations particulières

Les effets indésirables qui ont été rapportés avec une incidence plus élevée chez les patients âgés déments ou chez les patients pédiatriques que dans la population adulte sont décrits ci-dessous :

Patients âgés déments

Les accidents ischémiques transitoires et les accidents vasculaires cérébraux sont des effets indésirables rapportés dans les essais cliniques avec une fréquence respective de 1,4 % et 1,5 %, chez les patients âgés déments. Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec une fréquence $\geq 5\%$ chez les patients âgés déments et avec une fréquence au moins double de la fréquence observée dans d'autres populations adultes : infection urinaire, œdème périphérique, léthargie, et toux.

Population pédiatrique

En règle générale, on peut présumer que les effets indésirables chez les enfants soient de nature similaire à ceux observés chez les adultes.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence $\geq 5\%$ chez les patients pédiatriques (5 à 17 ans) et avec une fréquence au moins double de la fréquence observée dans les essais cliniques réalisés chez des adultes : somnolence/sédation, fatigue, céphalée, augmentation de l'appétit, vomissement, infections respiratoires hautes, congestion nasale, douleurs abdominales, sensation de vertige, toux, pyrexie, tremblement, diarrhée, et énurésie.

L'effet d'un traitement au long terme par la rispéridone sur la maturation sexuelle et la taille n'a pas été adéquatement étudié (voir rubrique 4.4, sous-rubrique « Enfants et adolescents »).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE RISPERDAL 1 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RISPERDAL 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez le prendre.
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé RISPERDAL durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse

musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

- RISPERDAL peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » qui peut avoir un impact sur la fertilité (voir QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?)

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE RISPERDAL 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous :

- Présentez des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.
- Avez une démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté, ou des troubles de l'élocution, même pendant une courte période de temps. Ceux-ci peuvent être des signes d'un accident vasculaire cérébral.
- Présentez de la fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une baisse du niveau de la conscience (un trouble appelé « Syndrome Malin des Neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Etes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la rispéridone peut-être nécessaire.

- Présentez une réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée ou une baisse de la tension artérielle.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables très fréquents (affectent plus d'1 personne sur 10) :

- Difficulté à s'endormir ou à rester endormi.
- Parkinsonisme : Cet état peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de crampe musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvement « gelés » et redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche trainante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou baver, et une perte d'expression du visage.
- Sensation d'être endormi ou moins alerte.
- Maux de tête.

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 personnes sur 100) :

- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), symptômes du rhume, sinusite.
- Infection urinaire, infection de l'oreille, syndrome grippal.
- RISPERDAL peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » retrouvé grâce à un test sanguin (ce qui peut ou non causer des symptômes). Lorsque les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent, ils peuvent inclure chez les hommes un gonflement des seins, une difficulté à avoir ou maintenir une érection, ou d'autres troubles sexuels. Chez les femmes, ils peuvent inclure une gêne mammaire, un écoulement de lait au niveau des seins, une absence des règles, ou d'autres problèmes avec vos règles.
- Prise de poids, augmentation ou diminution de l'appétit.
- Trouble du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, agitation.
- Dystonie : C'est un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps peut être touchée (et peut entraîner une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- Sensation vertigineuse.
- Dyskinésie : C'est un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et peut inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses.
- Tremblement (secousse).
- Vision floue, infection de l'œil ou « œil rose ».
- Rythme cardiaque rapide, hypertension artérielle, essoufflement.
- Maux de gorge, toux, saignements de nez, nez bouché.
- Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, mal de dent.
- Eruption cutanée, rougeurs de la peau.
- Spasmes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire.
- Incontinence urinaire (émission involontaire d'urines).
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, douleur de poitrine, faiblesse, fatigue (épuisement), douleur.
- Chute.

Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'œil, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection cutanée, une infection limitée à une seule zone de la peau ou à une partie du corps, infection virale, inflammation cutanée causée par des acariens.
- Diminution d'un type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections.
- Diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements), anémie, diminution des globules rouges, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang.
- Réaction allergique.
- Diabète ou aggravation de diabète, augmentation du taux de sucre dans le sang, consommation excessive d'eau.
- Perte de poids, perte d'appétit entraînant malnutrition et faible poids corporel.
- Augmentation du cholestérol dans votre sang.
- Humeur exaltée (manie), confusion, diminution du désir sexuel, nervosité, cauchemars.
- Dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, langue, ou d'autres parties de votre corps). Prévenez immédiatement votre médecin si vous

présentent des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de RISPERDAL peut être nécessaire.

- Perte soudaine de l'arrivée de sang au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral ou « mini » attaque cérébrale).
- Non réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience.
- Convulsions (crises), évanouissement.
- Besoin impératif de bouger des parties de votre corps, trouble de l'équilibre, anomalie de la coordination, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, perturbation de l'attention, problème d'élocution, perte ou altération du goût, sensation de la peau à la douleur et au toucher diminuée, sensation de picotement, de piqûre, ou un engourdissement de la peau.
- Hypersensibilité des yeux à la lumière, sécheresse oculaire, augmentation des larmes, rougeur des yeux.
- Sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur de l'oreille.
- Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, conduction électrique anormale du cœur, allongement de l'intervalle QT de votre cœur, ralentissement du rythme cardiaque, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations).
- Tension artérielle basse, tension artérielle basse en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant RISPERDAL peuvent se sentir faibles, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement), bouffées de chaleur.
- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion pulmonaire, congestion des voies respiratoires, crépitements pulmonaires, respiration sifflante, maux de gorge, troubles des voies respiratoires.
- Infection de l'estomac ou des intestins, incontinence fécale, selles très dures, difficultés à avaler, flatulence.
- Urticaire, démangeaison, perte de cheveux, épaissement de la peau, eczéma, sécheresse cutanée, décoloration de la peau, acné, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau, troubles cutanés, lésions cutanées.
- Augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors de rupture musculaire.
- Posture anormale, raideur articulaire, enflure des articulations, faiblesse musculaire, douleur au cou.
- Envies fréquentes d'uriner, incapacité à uriner, douleur en urinant.
- Dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation.
- Perte des règles, absence de menstruation ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme).
- Développement des seins chez les hommes, écoulement de lait au niveau des seins, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, gêne mammaire, écoulement vaginal.
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres.
- Frissons, augmentation de la température corporelle.
- Changement dans votre façon de marcher.
- Sensation de soif, sensation de malaise, gêne au niveau de la poitrine, ne pas se sentir bien, gêne.
- Augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyltransférase) dans votre sang, augmentation des enzymes du foie de votre sang.
- Douleur liée à l'administration.

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- Infection.
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine.
- Présence de sucre dans les urines, hypoglycémie, taux élevé de triglycéride sanguin (un type de graisse).
- Manque d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme.
- Syndrome malin des neuroleptiques (confusion, réduction ou perte de la conscience, forte fièvre, raideur musculaire sévère).
- Problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau.
- Coma dû à un diabète non contrôlé.
- Secousses de la tête.
- Glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), problèmes dans les mouvements de vos yeux, yeux roulants, formation de croûtes au niveau du bord des paupières.
- Problèmes oculaires pendant une chirurgie de la cataracte. Pendant une chirurgie de la cataracte, un état appelé syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) peut survenir si vous prenez ou avez pris RISPERDAL Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris ce médicament.
- Nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang.

- Réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, la bouche, visage, lèvre ou langue gonflée, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la tension artérielle.
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse.
- Battement cardiaque irrégulier.
- Caillot sanguin dans les jambes, caillot sanguin dans les poumons.
- Difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil), respiration rapide et superficielle.
- Inflammation du pancréas, obstruction intestinale.
- Gonflement de la langue, lèvres gercées, éruption cutanée liée au médicament.
- Pellicules.
- Cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).
- Retard des règles, élargissement des glandes mammaires, élargissement des seins, écoulements mammaires.
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang.
- Priapisme (érection prolongée du pénis qui peut nécessiter un traitement chirurgical).
- Durcissement de la peau.
- Température corporelle diminuée, diminution de la température corporelle, refroidissement des bras et des jambes.
- Symptôme de sevrage médicamenteux.
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

Effets indésirables très rares (affectent moins de 1 personne sur 10 000) :

- Complications d'un diabète non contrôlé pouvant engager le pronostic vital.
- Réaction allergique grave avec un gonflement qui peut impliquer la gorge et entraîner des difficultés respiratoires.
- Absence de mouvements musculaires intestinaux menant à une occlusion.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'utilisation d'un autre médicament appelé la palipéridone qui est très similaire à la rispéridone, donc ils peuvent être aussi attendus avec RISPERDAL : battements du cœur rapides lors du passage à la position debout.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

En général, les effets indésirables chez les enfants sont présumés être similaires à ceux des adultes.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus souvent chez les enfants et les adolescents (5 à 17 ans) que chez les adultes : avoir envie de dormir ou se sentir moins alerte, fatigue (épuisement), maux de tête, augmentation de l'appétit, vomissements, symptômes du rhume, congestion nasale, douleurs abdominales, sensation de vertiges, toux, fièvre, tremblements (secousses), diarrhée et incontinence (absence de contrôle) urinaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr .En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RISPERDAL 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Non modifié

<i>Date de péremption</i>

Non modifié

<i>Conditions de conservation</i>

Non modifié

<i>Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration</i>

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié