

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Risperidone Teva 25 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Risperidone Teva 37,5 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Risperidone Teva 50 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

rispéridone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Risperidone Teva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Risperidone Teva ?
3. Comment utiliser Risperidone Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Risperidone Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Risperidone Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Risperidone Teva appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

Risperidone Teva est utilisé dans le traitement d'entretien de la schizophrénie, au cours de laquelle vous pouvez voir, entendre ou ressentir des choses qui ne sont pas là, avoir des croyances erronées, ou ressentir une suspicion inhabituelle, ou vous sentir confus.

Risperidone Teva est destiné aux patients qui sont actuellement traités par des antipsychotiques oraux (par exemple comprimés, gélules).

Risperidone Teva peut aider à soulager les symptômes de votre maladie et empêcher vos symptômes de réapparaître.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Risperidone Teva ?

N'utilisez jamais Risperidone Teva

- si vous êtes allergique à la rispéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Si vous n'avez jamais pris de rispéridone, quelle que soit la forme d'administration, vous devrez commencer par la rispéridone par voie orale avant de commencer le traitement par Risperidone Teva poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Risperidone Teva si :

- Vous avez un problème cardiaque. Les exemples incluent un rythme cardiaque irrégulier ou si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre tension artérielle. Risperidone Teva peut entraîner une baisse de la tension artérielle. Votre dose pourrait devoir être adaptée.
- Vous avez connaissance de tout facteur qui pourrait favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel que pression artérielle élevée, un trouble cardiovasculaire ou des troubles de la circulation au niveau du cerveau.
- Vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage.
- Vous avez déjà eu des symptômes incluant une température élevée, une raideur musculaire, une transpiration, ou un état de conscience diminué (également connu comme le syndrome malin des neuroleptiques).
- Vous avez une maladie de Parkinson ou une démence.
- Vous savez que vous avez eu par le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments).
- Vous êtes diabétique.
- Vous êtes épileptique.
- Vous êtes un homme et avez déjà eu une érection prolongée ou douloureuse.
- Vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle ou une température élevée.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous avez des problèmes hépatiques.
- Vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou une tumeur, potentiellement liée à la prolactine.
- Vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Risperidone Teva.

Puisqu'un taux dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang a été très rarement observé chez les patients utilisant Risperidone Teva, votre médecin peut vérifier votre numération de globules blancs.

Même si vous avez précédemment toléré la rispéridone par voie orale, de rares réactions allergiques peuvent survenir après avoir reçu des injections de Risperidone Teva. Demandez immédiatement une aide médicale si vous ressentez une éruption cutanée, un gonflement de la gorge, des démangeaisons ou des difficultés à respirer, qui peuvent être les signes d'une réaction allergique grave.

Risperidone Teva peut entraîner une prise de poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin doit régulièrement mesurer votre poids.

Puisqu'un diabète ou une détérioration d'un diabète préexistant ont été observés avec les patients prenant de la rispéridone, votre médecin doit vérifier les signes d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le glucose présent dans le sang doit être régulièrement contrôlé.

Risperidone Teva augmente fréquemment le taux d'une hormone appelée « prolactine » dans le sang. Ceci peut causer des effets indésirables tels que des troubles menstruels ou des problèmes de fertilité chez les femmes, un gonflement des seins chez les hommes (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si ces effets indésirables apparaissent, l'évaluation du taux de prolactine dans le sang est recommandée.

Pendant une opération des yeux pour une nébulosité du cristallin (cataracte), la pupille (le cercle noir au centre de votre œil) peut ne pas se dilater correctement. De même, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention et ceci pourrait entraîner une lésion oculaire. Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous utilisez actuellement ce médicament.

Sujets âgés déments

Risperidone Teva ne doit pas être utilisé chez les personnes âgées démentes.

Un traitement médical doit être immédiatement mis en place si vous, ou votre soignant, constatez une modification soudaine de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou insensibilité au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou une élocution confuse, même pendant une période de temps courte. Ceci peut être le signe d'un accident vasculaire cérébral.

Problèmes de reins ou de foie

Bien que la rispéridone par voie orale ait été étudiée, Risperidone Teva n'a pas été étudié chez les patients présentant des problèmes de reins ou de foie. Risperidone Teva doit être administré avec précaution dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Risperidone Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

- Médicaments agissant au niveau de votre cerveau pour vous aider à vous calmer (benzodiazépines) ou certains médicaments de la douleur (opiacés), médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), la rispéridone pouvant augmenter l'effet sédatif de tous ces médicaments.
- Médicaments pouvant modifier l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque, les allergies (antihistaminiques), certains antidépresseurs ou d'autres médicaments contre les problèmes mentaux.
- Médicaments entraînant un ralentissement des battements du cœur.
- Médicaments entraînant une baisse du potassium dans le sang (par exemple certains diurétiques).
- Médicaments de la maladie de Parkinson (par exemple lévodopa).
- Médicaments augmentant l'activité du système nerveux central (psychostimulants, tels que le méthylphénidate).
- Médicaments traitant la tension artérielle augmentée. Risperidone Teva peut diminuer la tension artérielle.
- Comprimés facilitant l'élimination des urines (diurétiques) utilisés dans les problèmes cardiaques ou les gonflements de certaines parties de votre corps dus à une accumulation de quantités trop importantes de liquide (par exemple furosémide ou chlorothiazide). Risperidone Teva pris seul ou avec du furosémide peut entraîner une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les personnes âgées démentes.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de la rispéridone

- Rifampicine (un médicament utilisé pour traiter certaines infections).
- Carbamazépine, phénytoïne (médicaments contre l'épilepsie).
- Phénobarbital.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments, vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de la rispéridone

- Quinidine (utilisée dans certains types de maladie du cœur).
- Antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques.
- Médicaments appelés bêta-bloquants (utilisés pour traiter une tension artérielle élevée).
- Phénothiazines (telles que des médicaments utilisés dans le traitement des psychoses ou pour calmer).
- Cimétidine, ranitidine (bloquant l'acidité de l'estomac).
- Itraconazole et kétoconazole (médicaments pour le traitement des infections fongiques).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA, comme le ritonavir.
- Vérapamil, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et/ou une anomalie du rythme cardiaque.
- Sertraline et fluvoxamine, médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments, vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Risperidone Teva.

Risperidone Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par Risperidone Teva.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez l'utiliser.
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Risperidone Teva durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problèmes de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
- Risperidone Teva peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » qui peut avoir un impact sur la fertilité (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Risperidone Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Risperidone Teva ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Risperidone Teva est administré en injection intramusculaire soit dans le bras, soit dans le muscle fessier toutes les deux semaines par un professionnel de santé. Les injections se feront alternativement entre le côté droit et le côté gauche et ne doivent pas être réalisées par voie intraveineuse.

La dose recommandée est la suivante :

Adultes

Dose initiale

Si votre dose initiale journalière de rispéridone par voie orale (par exemple comprimés) était de 4 mg ou moins pendant les deux dernières semaines, votre dose initiale doit être de 25 mg de Risperidone Teva. Si votre dose initiale journalière de rispéridone par voie orale (par exemple comprimés) était supérieure à 4 mg pendant les deux dernières semaines, vous pourrez recevoir une dose initiale de 37,5 mg de Risperidone Teva.

Si vous êtes actuellement traité par d'autres antipsychotiques oraux que la rispéridone, votre dose initiale dépendra de votre traitement actuel. Votre médecin choisira Risperidone Teva 25 mg ou 37,5 mg.

Votre médecin décidera de la dose de Risperidone Teva adaptée pour vous.

Dose d'entretien

- La dose habituelle est d'une injection de 25 mg toutes les deux semaines.
- Une dose plus élevée de 37,5 mg ou 50 mg peut également être nécessaire. Votre médecin vous indiquera la dose de Risperidone Teva la mieux adaptée pour vous.
- Votre médecin pourra vous prescrire de la rispéridone par voie orale pendant les trois premières semaines suivant votre première injection.

Si vous avez reçu plus de Risperidone Teva que vous n'auriez dû

- Les personnes qui ont reçu plus de Risperidone Teva qu'elles n'auraient dû ont présenté les symptômes suivants : somnolence, fatigue, mouvements anormaux du corps, difficultés à se tenir debout et à marcher, sensation de vertige due à une tension artérielle basse et battements anormaux du cœur. Des cas de troubles de la conduction électrique du cœur et des convulsions ont été rapportés.
- Si vous avez utilisé ou pris trop de Risperidone Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Risperidone Teva

Vous perdrez les effets de ce médicament. Vous ne devez pas arrêter ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire car vos symptômes peuvent réapparaître. Assurez-vous de ne pas manquer vos rendez-vous prévus pour vos injections toutes les deux semaines. Si vous ne pouvez maintenir votre rendez-vous, contactez immédiatement votre médecin pour discuter d'une autre date à laquelle vous pourrez venir faire votre injection.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Risperidone Teva n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 l'un des effets indésirables peu fréquents suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vous 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 les signes d'un accident vasculaire cérébral.
- Vous présentez une 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). Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de Risperidone Teva peut être nécessaire.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables rares suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- 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 l'un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.
- Vous présentez de la fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une baisse du niveau de conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Vous êtes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Vous 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 chute de la tension artérielle. Même si vous avez précédemment toléré la rispéridone par voie orale, de rares réactions allergiques peuvent survenir après avoir reçu des injections de Risperidone Teva.

Les autres effets indésirables suivants peuvent également survenir :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Symptômes du rhume.
- Difficultés à s'endormir ou à rester endormi.
- Dépression, anxiété.
- 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 mouvements « gelés », qui redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche traînante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou de la bave, et une perte d'expression du visage.
- Maux de tête.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), sinusite.
- Infection urinaire, syndrome grippal, anémie.
- Augmentation du taux d'une hormone appelée « prolactine » retrouvée grâce à un test sanguin (pouvant ou non causer des symptômes). Les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent peu fréquemment et peuvent inclure, chez les hommes, un gonflement des seins, une difficulté à avoir ou maintenir une érection, une diminution du désir sexuel ou d'autres troubles sexuels. Chez les femmes, une gêne mammaire, un écoulement de lait au niveau des seins, une absence des règles, ou d'autres problèmes avec vos cycles menstruels, ou des problèmes de fertilité.
- Taux de sucre dans le sang élevé, prise de poids, augmentation de l'appétit, perte de poids, diminution de l'appétit.

- Trouble du sommeil, irritabilité, diminution du désir sexuel, agitation, sensation d'être endormi ou moins alerte.
- Dystonie. C'est un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps puisse être touchée (et puisse entraîner une posture anormale), la dystonie affecte 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 pouvant inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses.
- Tremblements (secousses).
- Vision floue.
- Rythme cardiaque rapide.
- Hypotension, douleur abdominale, hypertension.
- Essoufflement, maux de gorge, toux, nez bouché.
- Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissements, nausées, infection de l'estomac ou des intestins, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, mal de dent.
- Eruption cutanée.
- Spasmes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire.
- Incontinence urinaire (émission involontaire d'urines).
- Dysfonctionnement érectile.
- Absence de règles.
- Écoulement de lait au niveau des seins.
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, faiblesse, fatigue (épuisement).
- Douleur.
- Réaction au site d'injection, incluant démangeaisons, douleur ou gonflement.
- Augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyltransférase) dans votre sang.
- Chute.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'oreille, infection de l'œil, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection cutanée, infection, infection limitée à une seule zone de la peau ou à une partie du corps, infection virale, inflammation cutanée causée par des acariens, abcès sous la peau.
- Diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements), diminution des globules rouges.
- Réaction allergique.
- Sucre dans les urines, diabète ou aggravation du diabète.
- Perte d'appétit entraînant malnutrition et faible poids corporel.
- Taux élevé de triglycérides sanguin (un type de graisse), augmentation du cholestérol dans votre sang.
- Humeur exaltée (manie), confusion, incapacité à atteindre l'orgasme, nervosité, cauchemars.
- Perte 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 piquûre, ou engourdissement de la peau.
- Infection de l'œil ou « œil rose », 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 en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant Risperidone Teva peuvent se sentir faibles, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement).
- Respiration rapide et superficielle, congestion des voies respiratoires, respiration sifflante, saignement de nez.
- Incontinence fécale, difficultés à avaler, flatulence.
- Démangeaison, perte de cheveux, eczéma, sécheresse cutanée, rougeur cutanée, décoloration de la peau, acné, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau.
- Augmentation des CPK (créatines phosphokinases) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors d'une rupture musculaire.
- Raideur articulaire, gonflement des articulations, faiblesse musculaire, douleur au niveau du cou.
- Envies fréquentes d'uriner, incapacité à uriner, douleur en urinant.
- Troubles de l'éjaculation, retard des règles, absence de menstruations ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme), développement des seins chez les hommes, 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 thoracique, ne pas se sentir bien.
- Durcissement de la peau.
- Augmentation des enzymes du foie dans votre sang.
- Douleur liée à l'injection.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Diminution d'un type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections.
- Sécrétion inappropriée de l'hormone contrôlant le volume d'urine.
- Hypoglycémie.
- Consommation excessive d'eau.
- Somnambulisme.
- Trouble des conduites alimentaires lié au sommeil.
- Absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie)
- Manque d'émotion.
- Faible niveau de conscience.
- Secousses de la tête.
- Problèmes dans les mouvements de vos yeux, yeux roulants, hypersensibilité des yeux à la lumière.
- 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 utilisez ou avez utilisé Risperidone Teva. Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous utilisez ou avez utilisé ce médicament.
- Battements cardiaques irréguliers.
- Nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang.
- Difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil).
- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion pulmonaire, crépitements pulmonaires, affections de la voix, troubles des voies respiratoires.
- Inflammation du pancréas, obstruction intestinale.
- Selles très dures.
- Eruption cutanée liée au médicament.

- Urticaire, épaissement de la peau, pellicules, troubles cutanés, lésions cutanées.
- Cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).
- Posture anormale.
- Elargissement des seins, écoulements mammaires.
- Température corporelle diminuée, gêne.
- Jaunissement de la peau et des yeux (ictère).
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse.
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang.
- Problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau.
- Non réponse aux stimuli.
- Coma dû à un diabète non contrôlé.
- Perte brusque de vision ou cécité.
- Glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), formation de croûtes au niveau du bord des paupières.
- Bouffées de chaleur, gonflement de la langue.
- Lèvres gercées.
- Elargissement des glandes mammaires.
- Diminution de la température corporelle, refroidissement des bras et des jambes.
- Symptôme de sevrage médicamenteux.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

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

Fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Eruption cutanée sévère ou mettant en jeu le pronostic vital, s'accompagnant de cloques et d'un décollement de la peau pouvant commencer à l'intérieur et autour de la bouche, du nez, des yeux, et des organes génitaux et s'étendre à d'autres parties du corps (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).

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

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Risperidone Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la boîte entière au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Si la conservation au réfrigérateur n'est pas possible, la boîte peut être conservée en dessous de 25 °C pendant une durée maximale de 7 jours avant utilisation.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après reconstitution :

La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 6 heures à 25 °C, sauf si la reconstitution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Risperidone Teva

- La substance active est la rispéridone.
- Chaque emballage Risperidone Teva poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée contient 25 mg, 37,5 mg ou 50 mg de rispéridone.
- Les autres composants sont :
Poudre pour suspension injectable:
Poly-(D,L-lactide-co-glycolide).

Solvant (solution) :

Polysorbate 20, carmellose sodique, hydrogénophosphate disodique dihydraté, acide citrique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de Risperidone Teva et contenu de l'emballage extérieur

Risperidone Teva 25 mg:

Chaque conditionnement contient les composants suivants, conditionnés dans un plateau en plastique :

- un petit flacon, en verre, transparent, muni d'un bouchon gris, scellé par un capuchon rabattable en aluminium rose, contenant de la poudre (dans cette poudre se trouve la substance active, la rispéridone) ;
- une seringue remplie de 2 ml de liquide limpide et incolore à ajouter à la poudre pour suspension injectable à libération prolongée ;
- un adaptateur pour flacon pour reconstitution ;
- deux aiguilles Terumo SurGuard®3 pour injection intramusculaire : une aiguille sécurisée 21G UTW de 1 pouce (0,8 mm x 25 mm) avec dispositif de protection de l'aiguille pour administration dans le muscle deltoïde et une aiguille sécurisée 20G TW de 2 pouces (0,9 mm x 51 mm) avec dispositif de protection de l'aiguille pour administration dans le muscle fessier.

Risperidone Teva 37,5 mg:

Chaque conditionnement contient les composants suivants, conditionnés dans un plateau en plastique :

- un petit flacon muni d'un bouchon gris, scellé par un capuchon rabattable en aluminium vert, contenant de la poudre (dans cette poudre se trouve la substance active, la rispéridone) ;

- une seringue remplie de 2 ml de liquide limpide et incolore à ajouter à la poudre pour suspension injectable à libération prolongée ;
- un adaptateur pour flacon pour reconstitution ;
- deux aiguilles Terumo SurGuard®3 pour injection intramusculaire : une aiguille sécurisée 21G UTW de 1 pouce (0,8 mm x 25 mm) avec dispositif de protection de l'aiguille pour administration dans le muscle deltoïde et une aiguille sécurisée 20G TW de 2 pouces (0,9 mm x 51 mm) avec dispositif de protection de l'aiguille pour administration dans le muscle fessier.

Risperidone Teva 50 mg:

Chaque conditionnement contient les composants suivants, conditionnés dans un plateau en plastique :

- un petit flacon muni d'un bouchon gris, scellé par un capuchon rabattable en aluminium bleu, contenant de la poudre (dans cette poudre se trouve la substance active, la rispéridone) ;
- une seringue remplie de 2 ml de liquide limpide et incolore à ajouter à la poudre pour suspension injectable à libération prolongée ;
- un adaptateur pour flacon pour reconstitution ;
- deux aiguilles Terumo SurGuard®3 pour injection intramusculaire : une aiguille sécurisée 21G UTW de 1 pouce (0,8 mm x 25 mm) avec dispositif de protection de l'aiguille pour administration dans le muscle deltoïde et une aiguille sécurisée 20G TW de 2 pouces (0,9 mm x 51 mm) avec dispositif de protection de l'aiguille pour administration dans le muscle fessier.

Risperidone Teva est disponible en boîtes contenant 1, 2 ou 5 conditionnements.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000, Zagreb, Croatie
Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grèce
Pharmathen S.A, Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Grèce

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Risperidone Teva 25 mg: BE574924

Risperidone Teva 37,5 mg: BE574933

Risperidone Teva 50 mg: BE574942

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT, FI: Risperidon ratiopharm

BE, HU, LT, PL: Risperidone Teva

BG: Сперидан

DE, LU: Risperidon-ratiopharm

DK, IS, NO, SE: Risperidone Teva GmbH

ES: Risperidona Teva

FR: RISPERIDONE Teva L.P.

IT: Risperidone Teva Group

NL, SK: Risperidon Teva
PT: Risperidona ratiopharm
RO: Risperidonă Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Information importante

Risperidone Teva nécessite une attention particulière aux étapes des « Instructions d'utilisation » afin de garantir une administration réussie.

Utiliser les composants fournis

Les composants de ce conditionnement sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec Risperidone Teva. Risperidone Teva doit être reconstitué uniquement dans le solvant fourni dans le conditionnement.

Ne remplacer **AUCUN** élément du conditionnement.

Ne pas conserver la suspension après reconstitution.

Dosage requis

La totalité du contenu du flacon doit être administrée afin de garantir que la dose prévue de Risperidone Teva est délivrée.

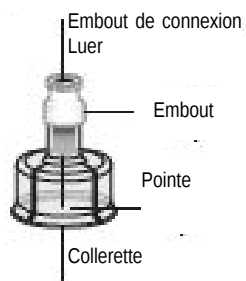
DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

Ne pas réutiliser

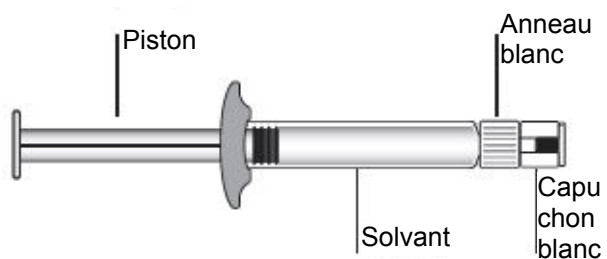
Les dispositifs médicaux nécessitent des caractéristiques matérielles spécifiques pour fonctionner comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées pour un usage unique seulement. Toute tentative visant à retraiter le dispositif pour une réutilisation ultérieure peut nuire à l'intégrité du dispositif ou entraîner une altération de sa performance.

Contenu du conditionnement

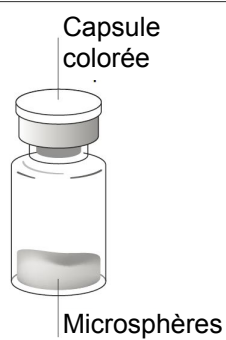
Adaptateur pour flacon



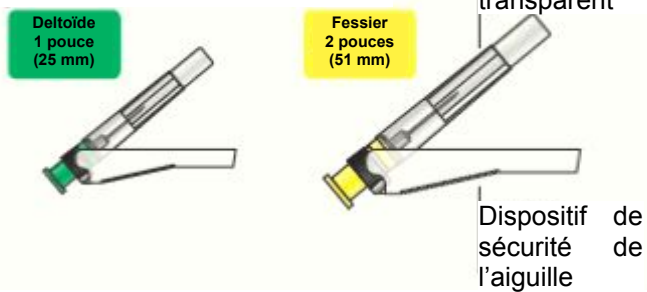
Seringue préremplie

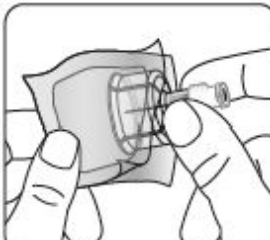
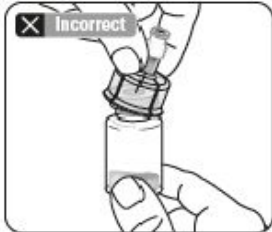


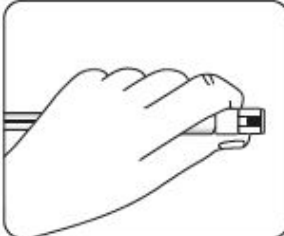
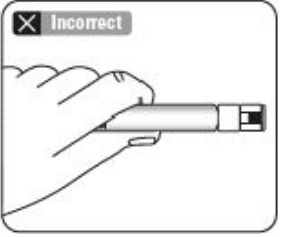
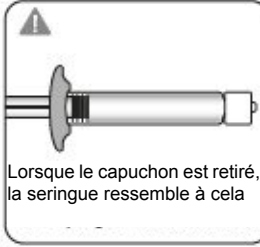
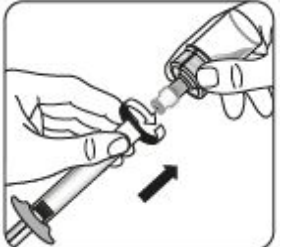
Flacon



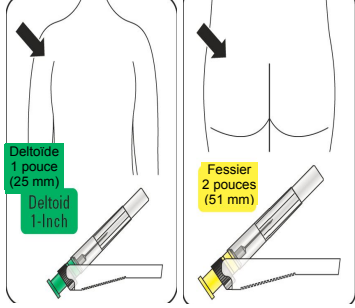
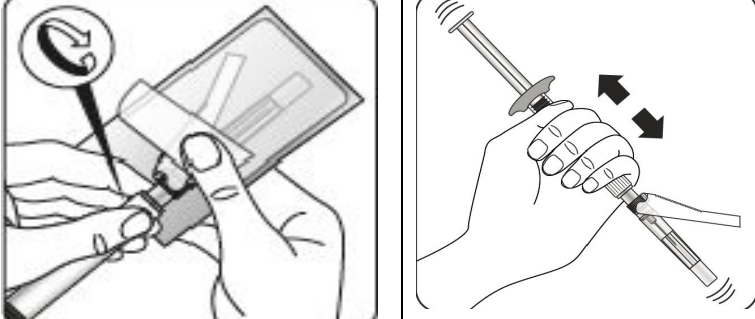
Aiguilles Terumo SurGuard®-3 pour injection

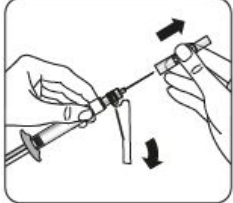
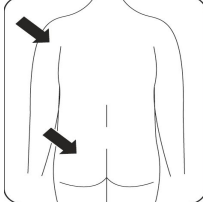
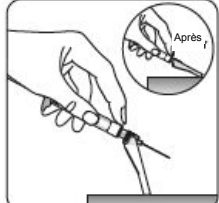


Etape 1	Assemblage des composants		
Sortir le conditionnement	Assembler l'adaptateur pour flacon au flacon		
		 	
Attendre 30 minutes Sortir conditionnement du réfrigérateur et laisser reposer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant la reconstitution. Ne pas réchauffer par un autre moyen.	Retirer la capsule du flacon Retirer la capsule colorée du flacon. Nettoyer le dessus du bouchon gris avec un <u>tampon imbibé d'alcool</u>. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas retirer le bouchon en caoutchouc gris.	Préparer l'adaptateur pour flacon Ouvrir l'emballage de l'adaptateur et sortir l'adaptateur pour flacon en le tenant entre l'embout luer blanc et la collerette. Ne toucher la pointe de l'adaptateur ou l'embout de connexion luer à aucun moment. Cela entraînerait une contamination.	Assembler l'adaptateur au flacon Placer le flacon sur une surface dure et tenir la base du flacon. Centrer l'adaptateur sur le bouchon en caoutchouc gris. Enfoncer l'adaptateur pour flacon au travers du bouchon du flacon d'un mouvement vif vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez le déclic indiquant que l'adaptateur est bien en place. Ne pas placer l'adaptateur pour flacon avec un angle, autrement le solvant pourrait fuir au moment du transfert dans le flacon. 

Assembler la seringue préremplie à l'adaptateur pour flacon			
 Nettoyer l'embout de connexion Garder le flacon à la verticale afin d'éviter une fuite. Tenir la base du flacon et nettoyer l'embout de connexion à la seringue (cercle bleu) de l'adaptateur pour flacon avec un tampon imbibé d'alcool et laisser sécher avant de fixer la seringue sur l'adaptateur pour flacon. Ne pas agiter. Ne pas toucher l'ouverture Luer se trouvant sur l'adaptateur pour flacon. Cela entraînerait une contamination.	 Utiliser la bonne prise Tenir la seringue par l'anneau blanc au niveau de l'embout. Ne pas tenir la seringue par le corps en verre durant l'assemblage. 	 Retirer le capuchon En tenant l'anneau blanc, casser net le capuchon blanc. Ne pas dévisser ou couper le capuchon blanc. Ne pas toucher l'embout de la seringue. Cela entraînerait une contamination.  Lorsque le capuchon est retiré, la seringue ressemble à cela Le capuchon cassé peut être jeté.	 Connecter la seringue à l'adaptateur pour flacon Tenir l'adaptateur par la collerette pour le maintenir fixe. Tout en tenant l'anneau blanc de la seringue, insérez et pressez l'extrémité de la seringue dans le cercle bleu de l'adaptateur pour flacon et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer la connexion de la seringue à l'adaptateur pour flacon (évitiez de trop serrer). Ne pas tenir le corps en verre de la seringue. Cela peut entraîner une désolidarisation ou un détachement de l'anneau blanc.

Etape 2		Reconstituer les microsphères	
			
Injecter le solvant Injecter la totalité du solvant de la seringue dans le flacon ⚠ Le contenu du flacon est alors sous pression. Maintenir le piston vers le bas avec le pouce.	Mettre en suspension les microsphères dans le solvant Tout en maintenant le piston enfoncé, agiter vigoureusement pendant au moins 10 secondes, comme illustré. <u>Vérifier la suspension.</u> Lorsqu'elle a été agitée correctement, la suspension apparaît uniforme, épaisse et de couleur laiteuse. Les microsphères seront visibles dans le liquide. Procéder immédiatement à la prochaine étape afin que la suspension ne sédimente pas.	Transférer la suspension dans la seringue Retourner complètement le flacon. Tirer lentement le piston vers le bas pour prélever l'intégralité du contenu du flacon dans la seringue.	Retirer l'adaptateur pour flacon Tenir la seringue par l'anneau blanc et la dévisser de l'adaptateur pour flacon. Jeter le flacon et l'adaptateur de manière appropriée.

Etape 3	Fixer l'aiguille
 Sélectionner l'aiguille adéquate Choisir l'aiguille selon la localisation de l'injection (fessier ou deltoïde).	 Fixer l'aiguille Ouvrir à moitié le film de la plaquette et utiliser la base de l'aiguille pour la saisir, comme illustré. En tenant l'anneau blanc de la seringue, fixer la seringue à la connexion Luer de l'aiguille <u>en la tournant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre</u> jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée. Ne pas toucher l'ouverture Luer de l'aiguille. Cela entraînerait une contamination. Remise en suspension des microsphères Retirer entièrement le film de la plaquette. Juste avant l'injection, agiter de nouveau vigoureusement la seringue, car quelques sédiments se seront déposés.

Etape 4	Injecter la dose			
 Retirer le protecteur d'aiguille transparent Repousser le dispositif de sécurité de l'aiguille vers la seringue, comme illustré. Puis tenir la seringue par l'anneau blanc et retirer soigneusement le protecteur d'aiguille transparent en tirant dans l'axe de l'aiguille. Ne pas tourner le protecteur d'aiguille transparent, car cela risque de désolidariser la connexion Luer.	 Retirer les bulles d'air Tenir la seringue vers le haut et tapoter doucement afin de faire remonter les éventuelles bulles d'air. Enfoncer lentement et avec précaution le piston vers le haut pour faire sortir l'air.	 Injecter Injecter immédiatement la totalité du contenu de la seringue en intramusculaire (IM) dans le muscle fessier ou deltoïde du patient. L'injection dans le muscle fessier doit être faite dans le quadrant supéro-externe de la fesse. Ne pas administrer par voie intraveineuse.	 Sécuriser l'aiguille dans le dispositif de sécurité <u>D'une main</u>, placer le dispositif de sécurité de l'aiguille à un angle de 45 degrés sur une surface dure et plane. Appuyer fermement et rapidement vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le dispositif de sécurité. Eviter toute blessure avec une aiguille : Ne pas utiliser les deux mains. Ne pas enlever intentionnellement ou manipuler brutalement le dispositif de sécurité de l'aiguille. Ne pas essayer de redresser l'aiguille ou de mettre en place le dispositif de sécurité si l'aiguille est courbée ou endommagée.	 Jeter les aiguilles de manière appropriée Vérifier que le dispositif de sécurité de l'aiguille est correctement enclenché. Jeter l'ensemble dans un conteneur approuvé pour l'élimination des objets pointus. Jeter également l'autre aiguille inutilisée fournie dans le conditionnement.