

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Risperidone EG 1 mg/ml solution buvable

Rispéridone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Risperidone EG
3. Comment prendre Risperidone EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Risperidone EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Risperidone EG et dans quel cas est-il utilisé

Risperidone EG appartient au groupe de médicaments appelés 'antipsychotiques'.

Risperidone EG est utilisé dans:

- Le traitement de schizophrénie, une maladie par laquelle vous pouvez voir, entendre ou percevoir des choses qui ne sont pas là, avoir des croyances erronées ou ressentir une suspicion inhabituelle, ou vous sentir confus.
- Le traitement de l'épisode maniaque, au cours duquel vous pouvez vous sentir très excité, avoir une élévation de l'humeur, être irrité, enthousiaste ou hyperactif. L'épisode maniaque survient au cours d'une maladie appelée 'trouble bipolaire'.
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agression persistante chez les personnes présentant la maladie d'Alzheimer nuisant à elles-mêmes ou à d'autres personnes. Des traitements alternatifs non médicamenteux doivent avoir été utilisés au préalable.
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agression persistante chez les enfants (ayant au moins 5 ans) présentant un déficit intellectuel et les adolescents ayant un trouble des conduites.

Risperidone EG peut aider à atténuer les symptômes de votre maladie et à empêcher qu'ils ne reviennent.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Risperidone EG ?

Ne prenez jamais Risperidone EG

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

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède vous concerne, consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Risperidone EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Risperidone EG si:

- vous avez un problème cardiaque. Les exemples incluent un battement cardiaque irrégulier ou si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre tension artérielle. Risperidone EG peut entraîner une baisse de la tension artérielle. Votre dose pourra nécessiter une adaptation.
- vous savez que vous êtes sujet à des facteurs qui pourraient favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel qu'une pression artérielle élevée, un trouble cardiovasculaire ou des troubles de la circulation sanguine du cerveau
- vous avez déjà présenté des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche ou du visage
- vous avez déjà eu une maladie incluant une température élevée, une raideur musculaire sévère, 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 un faible taux de globules blancs dans le passé (éventuellement causé par d'autres médicaments).
- vous souffrez de diabète
- vous souffrez d'épilepsie
- vous êtes un homme et avez déjà eu une érection prolongée ou douloureuse. Si ceci survient pendant le traitement par Risperidone EG, contactez immédiatement votre médecin.
- vous avez des problèmes à contrôler votre température corporelle ou en cas de surchauffe
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez des problèmes hépatiques
- vous avez un niveau anormalement élevé de l'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur éventuellement dépendante de la prolactine
- vous avez un niveau anormalement faible de potassium ou de magnésium dans le sang (hypokaliémie, hypomagnésémie)
- vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins. Les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez

- des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche ou 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 trouble appelé "syndrome malin des neuroleptiques"). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Risperidone EG.

Un taux dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires au combat contre les infections dans le sang ayant été très rarement observé chez les patients prenant Risperidone EG, votre médecin vérifiera peut-être votre taux de globules blancs.

Risperidone EG peut entraîner une prise de poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin devra régulièrement déterminer votre poids.

Un diabète ou une détérioration d'un diabète préexistant ayant été observé chez des patients utilisant Risperidone EG, votre médecin doit vérifier les signes d'un taux trop élevé de sucre dans votre sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le taux de glucose présent dans le sang doit être régulièrement contrôlé.

Risperidone EG 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 et un gonflement des seins chez les hommes (voir « Quels sont les

effets indésirables éventuels »). Si de tels effets indésirables apparaissent, l'évaluation du taux de prolactine dans le sang est recommandée.

Pendant une opération des yeux en raison d'une nébulosité du cristallin (cataracte), la pupille (le petit 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, ce qui peut entraîner une lésion oculaire. Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

Patients âgés déments

Chez les patients âgés déments, il existe un risque accru d'accident vasculaire cérébral. Dès lors, Risperidone EG ne peut être utilisé en cas de démence causée par un accident vasculaire cérébral. Au cours du traitement par rispéridone vous devez fréquemment consulter votre médecin.

Un traitement médical doit être immédiatement mis en place si vous ou votre aidant remarquez un changement brutal 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 courte période de temps. Ces symptômes peuvent être les signes d'un accident vasculaire cérébral.

Enfants et adolescents

Avant de débuter un traitement pour le trouble des conduites, les autres facteurs susceptibles de provoquer un comportement agressif doivent être exclus.

Au cours du traitement par rispéridone, si une fatigue survient, une modification de l'heure de la prise peut améliorer les troubles attentionnelles.

Avant de débuter un traitement, votre poids corporel ou celui de votre enfant pourra être déterminé. Il pourra aussi être contrôlé régulièrement au cours du traitement.

Dans une petite étude, dont il est difficile de tirer des conclusions, une augmentation de la taille a été rapportée chez des enfants qui ont pris de la rispéridone, mais on ne sait pas si c'est un effet du médicament ou si c'est dû à une autre raison.

Autres médicaments et Risperidone EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et des médicaments à base de plantes.

Il est particulièrement important de consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un des médicaments suivants:

- des médicaments agissant au niveau de votre cerveau, par exemple pour vous calmer (benzodiazépines) ou des antidouleurs (opiacés), des médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), la rispéridone pouvant en augmenter l'effet sédatif
- des médicaments modifiant l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque (p. ex. la quinidine), les allergies (antihistaminiques), certains antidépresseurs ou d'autres médicaments destinés à des problèmes mentaux
- des médicaments entraînant un ralentissement des battements du cœur
- des médicaments entraînant une baisse du taux de potassium dans le sang (p. ex. certains [comprimés facilitant l'élimination des urines] diurétiques)
- des médicaments traitant la pression artérielle élevée. Risperidone EG peut diminuer la pression artérielle.
- des médicaments contre la maladie de Parkinson (comme le lévodopa)
- médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants, comme le méthylphénidate).
- des comprimés facilitant l'élimination des urines (diurétiques) utilisés contre les problèmes cardiaques ou les gonflements de certaines parties du corps dus à une accumulation d'eau (comme

le furosémide ou le chlorothiazide). Risperidone EG 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'efficacité de la rispéridone:

- la rifampicine (un médicament pour traiter certaines infections)
- la carbamazépine, la phénytoïne (médicaments contre l'épilepsie)
- le phénobarbital

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

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'efficacité de la rispéridone:

- la quinidine (utilisée dans certains types de maladie du coeur)
- les antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, les antidépresseurs tricycliques
- les médicaments appelés bêtabloquants (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée)
- les phénothiazines (utilisées p. ex. dans le traitement des psychoses ou pour calmer)
- la cimétidine, la ranitidine (antiacides)
- 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 anomalie du rythme cardiaque
- sertraline et fluvoxamine, médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques
- la palipéridone (pour traiter des maladies mentales)

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

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Risperidone EG.

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

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture. Par contre, vous ne pouvez pas le prendre avec du thé vert ou noir.

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Risperidone EG.

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 de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez l'utiliser.
- Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés des mères ayant utilisé Risperidone EG pendant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à nourrir l'enfant. Si un de ces symptômes se développe chez votre bébé, contacter votre médecin.
- Risperidone EG peut augmenter le taux d'une hormone appelée prolactine dans votre sang, ce qui peut avoir un impact sur la fertilité (voir rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels)

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements, une fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours d'un traitement par Risperidone EG. Vous ne devez ni conduire ni utiliser des outils ou des machines avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Risperidone EG contient du sorbitol

La solution buvable de Risperidone EG contient du sorbitol. Ce médicament contient 49,98 mg de sorbitol par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Risperidone EG contient de l'acide benzoïque (E210) et du sodium

Ce médicament contient 2 mg d'acide benzoïque par ml.

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

3. Comment prendre Risperidone EG ?

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

La dose recommandée est de:

Dans le traitement de la schizophrénie

Adultes

- La dose initiale usuelle est de 2 mg par jour; elle peut être augmentée à 4 mg par jour le second jour.
- Votre médecin pourra ensuite adapter votre dose en fonction de votre réponse au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec une dose journalière de 4 à 6 mg.
- Cette dose totale journalière peut être divisée en une ou deux prises par jour. Votre médecin vous dira ce qui est le mieux pour vous.

Sujets âgés

- Votre dose initiale sera normalement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être progressivement augmentée par votre médecin à 1 ou 2 mg, deux fois par jour.
- Votre médecin vous dira ce qui est le mieux pour vous.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Les enfants et adolescents en dessous de 18 ans ne doivent pas être traités par Risperidone EG pour la schizophrénie.

Dans le traitement des accès maniaques

Adultes

- Votre dose initiale sera généralement de 2 mg une fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être progressivement adaptée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec une dose journalière de 1 mg à 6 mg.

Sujets âgés

- Votre dose initiale est généralement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être progressivement adaptée par votre médecin à 1 mg à 2 mg deux fois par jour en fonction de votre réponse au traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Les enfants et adolescents en dessous de 18 ans ne doivent pas être traités par Risperidone EG pour les accès maniaques des troubles bipolaires.

Dans le traitement de l'agression persistante chez les personnes présentant la maladie d'Alzheimer

Adultes (sujets âgés inclus)

- Votre dose initiale sera généralement de 0,25 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être progressivement augmentée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec une dose de 0,5 mg deux fois par jour. Certains patients peuvent avoir besoin de 1 mg deux fois par jour.
- La durée du traitement chez les patients présentant la maladie d'Alzheimer ne doit pas dépasser 6 semaines.

Dans le traitement du trouble des conduites chez l'enfant et l'adolescent

La dose dépend du poids de votre enfant:

Pour un enfant de moins de 50 kg

- La dose initiale est normalement de 0,25 mg une fois par jour.
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par paliers de 0,25 mg par jour.
- La dose d'entretien usuelle est de 0,25 mg à 0,75 mg une fois par jour.

Pour un enfant de 50 kg ou plus

- La dose initiale est normalement de 0,5 mg une fois par jour.
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par paliers de 0,5 mg par jour.
- La dose d'entretien usuelle est de 0,5 mg à 1,5 mg une fois par jour.

La durée du traitement chez les patients présentant un trouble des conduites ne doit pas dépasser 6 semaines.

Les enfants de moins de 5 ans ne doivent pas être traités par Risperidone EG pour un trouble des conduites.

Patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques

Indépendamment de la maladie à traiter, toutes les doses initiales et les doses suivantes de rispéridone doivent être diminuées de moitié. Chez ces patients, toute augmentation de dose doit se faire plus lentement.

La rispéridone doit être utilisée avec prudence chez ce groupe de patients.

Comment utiliser Risperidone EG

Suivez étroitement l'avis de votre médecin lorsque vous utilisez Risperidone EG. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous dira quelle quantité du médicament vous devez prendre et pendant combien de temps. Ceci dépendra de votre situation et pourra varier selon l'individu. La quantité de médicament que vous devez prendre est expliquée en dessous du titre "La dose recommandée est de", ci-dessus.

Instructions pour l'ouverture du flacon de 30 ml, 60 ml et 100 ml et l'utilisation de la pipette doseuse:
Chaque flacon est équipé d'une pipette doseuse et d'un porte-pipette. Le flacon est muni d'un bouchon à vis avec fermeture de sécurité enfant.

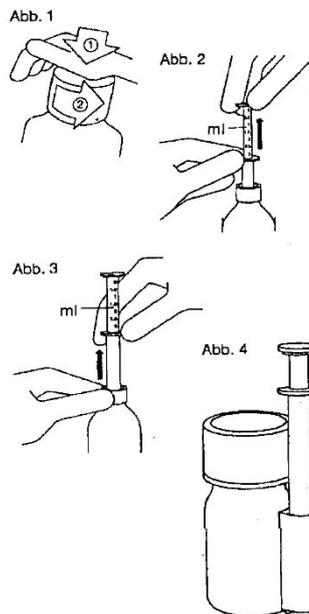
Fig. 1: Pour ouvrir le flacon, enfoncez le bouchon tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Dévissez le bouchon et enlevez-le du flacon.

Fig. 2: Insérez la pipette dans le flacon. Pour mesurer la dose, tenez l'anneau inférieur (transparent) d'une main et tirez l'anneau supérieur (blanc) de la pipette vers le haut à l'aide de l'autre main, jusqu'à ce qu'on puisse lire la posologie requise sur le piston de la pipette (en ml ou mg).

Fig. 3: En tenant l'anneau inférieur (transparent), enlevez prudemment la pipette du flacon. Videz le contenu de la pipette dans un verre contenant un peu de liquide (pas d'alcool ni de thé vert ou noir), en enfonçant l'anneau supérieur (blanc) vers le bas. Refermez le flacon, rincez la pipette avec un peu d'eau (pas d'alcool ni de thé vert ou noir) et séchez-la.

Fig. 4: Pour attacher la pipette au flacon:

- Enlevez la feuille autocollante située sur le porte-pipette.
- Collez le porte-pipette sur le flacon en position verticale de manière à ce que le bord pointe vers le bas et l'ouverture vers le haut.
- Insérez la pipette dans le porte-pipette de manière à ce que la pipette doseuse et le flacon forment une seule unité.



Si vous avez pris plus de Risperidone EG que vous n'auriez dû

- Consultez immédiatement un médecin. Emportez la boîte de médicament avec vous.
- En cas de surdosage vous pouvez vous sentir somnolent ou fatigué, montrer des mouvements anormaux du corps, des difficultés à vous tenir debout et à marcher, avoir une sensation de vertige due à une tension artérielle basse, ou avoir des battements anormaux du coeur ou des convulsions.

Si vous avez pris trop de Risperidone EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Risperidone EG

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. Si vous avez oublié plus de deux doses, contactez votre médecin.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Risperidone EG

N'arrêtez jamais Risperidone EG à moins que votre médecin ne vous l'ait prescrit. Sinon, vos symptômes risquent de réapparaître. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, votre dose 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.

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 remarquez ce qui suit:

- Formation de 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, provoquant ainsi une douleur dans la poitrine et des difficultés à respirer. Consultez immédiatement un médecin, si vous ressentez un de ces symptômes
- Vous souffrez d'une démence et constatez un changement soudain de votre état mental ou une faiblesse soudaine ou un engourdissement soudain de votre visage, des bras ou des jambes, particulièrement d'un côté, ou des troubles de l'élocution même pour une courte période de temps. Ces symptômes peuvent être les signes d'un accident vasculaire cérébral.
- Vous 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.
- Vous êtes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse appelée priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la rispéridone peut être nécessaire.
- Vous présentez une réaction allergique sévère, reconnaissable par des symptômes tels que fièvre, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, essoufflement, démangeaisons, éruption cutanée ou baisse de la tension artérielle.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- parkinsonisme. Il s'agit d'un terme médical comprenant de nombreux symptômes. Chaque symptôme individuel peut survenir chez moins d'une personne sur 10. Le parkinsonisme inclut: salivation, bouche humide et/ou baver, sensation de raideur ou de tension musculaire, mouvements saccadés en pliant les bras ou les jambes, ralentissement, réduction ou détérioration des mouvements du corps, parfois une sensation de mouvement « gelés » qui redémarrent ensuite, absence d'expression du visage, raideur de la nuque, petits pas traînants et précipités et mouvements anormaux des bras au cours de la marche, tremblement au repos, clignement persistant des yeux en réponse à des tapes sur le front (réflexe anormal).
- maux de tête
- problèmes pour s'endormir ou rester endormi
- sensation de somnolence ou diminution de la vigilance

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- inflammation pulmonaire (pneumonie), infection thoracique (bronchite), symptômes d'un rhume ordinaire, infection des sinus, infection de la voie urinaire, infection de l'oreille, syndrome grippal
- Augmentation du taux de l'hormone appelée prolactine dans le sang (causer éventuellement des symptômes). En cas d'apparition de symptômes d'un taux élevé de prolactine, ceux-ci peuvent inclure chez les hommes: un gonflement des seins, des difficultés à atteindre 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 les règles.
- prise de poids, augmentation de l'appétit, diminution de l'appétit
- troubles du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, impatiences

- dystonie: il s'agit d'un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps puisse être touchée (et qu'une posture anormale puisse en être le résultat), la dystonie implique souvent les muscles du visage, entraînant des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- étourdissements
- dyskinesie: il s'agit d'un état impliquant des mouvements musculaires involontaires pouvant inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses
- tremblements (secousses)
- vision trouble, infection oculaire ou conjonctivite
- battement cardiaque rapide, hypertension artérielle, essoufflement
- mal de gorge, toux, saignements de nez, obstruction nasale
- douleur ou gêne abdominale, vomissements, nausées, constipation, diarrhée, troubles digestifs, bouche sèche, mal de dents
- éruption cutanée, rougeur cutanée
- crampes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleurs dorsales, douleurs articulaires
- énurésie, incontinence (incapacité à retenir ses urines)
- gonflement du corps, des bras et des jambes, fièvre, douleur thoracique, faiblesse, fatigue, douleur chute

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection oculaire, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection cutanée, une infection limitée à une seule zone bien définie de la peau ou d'une partie du corps, infection virale, inflammation de la peau due à des acariens
- diminution du type de globules blancs qui vous aident à vous protéger contre les infections, diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules sanguines nécessaires à la coagulation du sang), diminution du taux d'hémoglobine ou du nombre de globules rouges (anémie), augmentation du nombre d'éosinophiles (type de globules blancs) dans le sang
- réaction allergique
- diabète ou aggravation de diabète, taux de sucre élevé dans le sang, consommation excessive d'eau
- perte de poids, perte d'appétit entraînant une malnutrition et un faible poids corporel
- augmentation du cholestérol dans votre sang
- élévation de l'humeur (manie), confusion, diminution de la libido, nervosité, cauchemars
- dyskinesie tardive (mouvements saccadés ou secousses incontrôlables au niveau de votre visage, de votre langue, ou d'autres parties de votre corps). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de Risperidone EG peut être nécessaire.
- gonflement soudain des lèvres et des yeux accompagnés de difficultés à respirer, faiblesse soudaine ou sensation d'engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou épisodes d'élocution confuse, le tout durant moins de 24 heures, perte soudaine de la circulation sanguine du cerveau (il s'agit de mini-accidents vasculaires cérébraux ou d'accidents vasculaires cérébraux)
- absence de réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience
- convulsions (crises épileptiques), évanouissement
- un besoin impératif de bouger des parties du corps, trouble de l'équilibre, coordination anormale, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, perturbation de l'attention, problème d'élocution, perte ou altération du goût, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur ou au toucher, sensation de picotement, de piqûre ou d'engourdissement de la peau
- hypersensibilité douloureuse à la lumière, sécheresse oculaire, augmentation des larmes, hyperémie oculaire, rougeur des yeux
- sensation de tournoiement (vertige), acouphène, douleur auriculaire
- fibrillation auriculaire (un rythme cardiaque anormal), une 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 battement cardiaque, tracé anormal de l'activité électrique du cœur (ECG), conscience des battements du cœur (palpitations)

- faible tension artérielle, diminution de la tension artérielle en passant en position debout (par conséquent, certaines personnes utilisant Risperidone EG peuvent avoir une sensation légère dans la tête ou avoir des étourdissements, ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement), bouffées de chaleur
- inflammation pulmonaire due à l'inhalation de nourriture dans les voies respiratoires, hyperémie pulmonaire, congestion des voies respiratoires, congestion pulmonaire, crépitements pulmonaires, son rauque/sifflement au cours de la respiration, voix enrouée ou autres problèmes de la voix
- infection gastro-intestinale, incontinence fécale, selles très dures, difficultés à avaler, gaz excessifs ou flatulence
- urticaire, démangeaisons, chute des cheveux, épaissement de la peau, eczéma, sécheresse de la peau, décoloration de la peau, acné, pellicules et démangeaisons au niveau de la peau ou du cuir chevelu, affection cutanée, lésion cutanée, dermatite séborrhéique
- augmentation de la créatine phosphokinase (CPK) dans le sang, une enzyme parfois libérée lors de la dégradation musculaire
- posture anormale, raideur des articulations, gonflement des articulations, faiblesse musculaire, douleur du cou
- besoin fréquent d'uriner, impossibilité d'uriner, douleur en urinant
- trouble d'érection, trouble d'éjaculation
- absence de règles, règles irrégulières ou autres problèmes au niveau du cycle hormonal (chez les femmes)
- gonflement des seins chez l'homme, écoulement de lait au niveau des seins, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, gêne mammaire, pertes vaginales
- gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres
- frissons, augmentation de la température du corps
- un changement dans votre façon de marcher
- soif, sensation de malaise, gêne dans la poitrine, sensation d'état anormal, sensation de malaise
- augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme du foie appelée gamma-glutamyltransférase), augmentation des enzymes du foie
- douleur liée à la procédure

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- infection
- diminution dangereuse du type de globules blancs qui vous aident à vous protéger contre les infections dans votre sang
- réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, une bouche, un visage, des lèvres ou une langue gonflés, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la pression sanguine
- sucre dans les urines, faible taux de sucre dans le sang, taux élevé de triglycérides (un type de graisse) sanguins, quantité inappropriée de sécrétion d'une hormone qui régularise le volume d'urine, augmentation de l'insuline (une hormone régularisant le niveau de sucre sanguin dans votre sang)
- somnambulisme
- consommation excessive d'eau pouvant être dangereuse
- Trouble alimentaire lié au sommeil
- absence d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme
- Ne bouge pas ou ne réagit pas lorsqu'il est éveillé (catatonie)
- syndrome malin des neuroleptiques (confusion, réduction ou perte de la conscience, fièvre élevée et raideur musculaire sévère)
- diminution de la circulation sanguine au niveau du cerveau (problèmes des vaisseaux sanguins du cerveau)
- coma dû à un diabète non traité
- secousses de la tête
- glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), mouvements anormaux de vos yeux, croûtes au niveau du bord des paupières, yeux roulants
- 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 ce médicament. Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris ce médicament

- battement cardiaque irrégulier
- caillot sanguin dans les jambes, caillot sanguin dans les poumons
- respiration superficielle rapide, respiration difficile pendant le sommeil
- inflammation du pancréas, obstruction intestinale
- allergie au médicament, refroidissement des bras et des jambes liée au médicament, gonflement des lèvres, inflammation des lèvres, lèvres gercées, gonflement de la langue, éruption cutanée
- pellicules
- dégradation des fibres musculaires et douleur musculaire (rhabdomyolyse)
- retard des règles, augmentation des glandes mammaires, augmentation des seins, écoulement de lait au niveau des seins
- priapisme (érection prolongée du pénis qui peut nécessiter un traitement chirurgical)
- durcissement de la peau
- diminution de la température corporelle, froideur au niveau des bras et des jambes
- symptômes liés à l'arrêt du médicament, syndrome de sevrage médicamenteux
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- complications d'un diabète non traité mettant en jeu le pronostic vital
- réaction allergique grave avec gonflement pouvant aussi impliquer la gorge, susceptible d'entraîner des difficultés respiratoires
- absence de mouvement des muscles de l'intestin provoquant une occlusion

L'effet indésirable suivant a été observé lors de l'utilisation d'un autre médicament appelé palipéridone qui est très similaire à la rispéridone. L'effet indésirable suivant peut donc aussi survenir avec Risperidone EG: battement de cœur rapide lors du passage en position debout.

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

- Éruption cutanée grave ou mettant en jeu le pronostic vital avec des cloques et une desquamation de la peau pouvant apparaître dans 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)

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 plus souvent rapportés chez les enfants et les adolescents (5 à 17 ans) que chez les adultes: se sentir somnolent ou moins vigilant, épuisement (fatigue), 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 urinaire (absence de contrôle).

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 :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Risperidone EG

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Durée de conservation après la première ouverture du flacon: 4 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 EG

La substance active est la rispéridone. 1 ml de solution buvable contient 1 mg de rispéridone.

Les autres composants sont:

Acide benzoïque (E 210) – acide tartrique (E 334) – solution de sorbitol 70 % - hydroxyde de sodium*
- eau purifiée

* pour adaptation du pH, si nécessaire

Voir rubrique 'Risperidone EG contient du sorbitol' et 'Risperidone contient de l'acide benzoïque (E210) et du sodium' pour plus d'informations.

Aspect de Risperidone EG et contenu de l'emballage extérieur

Solution claire et inodore.

Flacon en verre de couleur ambre (type III) muni d'une fermeture de sécurité enfant (PP) et d'une pipette graduée avec un porte-pipette (corps (PP) avec piston (HDPE)).

30, 60, 100 ml, 500 (5 x 100) ml uniquement pour un usage hospitalier.

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:

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants:

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE329752

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2024 / 02/2024