

Notice : Information du patient

Paliperidone Teva 3 mg comprimés à libération prolongée
Paliperidone Teva 6 mg comprimés à libération prolongée
Paliperidone Teva 9 mg comprimés à libération prolongée

palipéridone

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 Paliperidone Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paliperidone Teva
3. Comment prendre Paliperidone Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Paliperidone Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paliperidone Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Paliperidone Teva contient la substance active « palipéridone », qui appartient à la classe des médicaments antipsychotiques.

Paliperidone Teva est utilisé pour traiter la schizophrénie chez les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus.

La schizophrénie est une affection se manifestant par des symptômes tels que l'audition, la visualisation ou la perception de choses qui n'existent pas, des convictions erronées, une suspicion inhabituelle, un repli sur soi, un langage incohérent et un engourdissement émotionnel et comportemental. Les personnes atteintes de cette affection peuvent également se sentir déprimées, anxieuses, coupables ou tendues.

Paliperidone Teva est également utilisé pour traiter le trouble schizo-affectif chez les adultes.

Le trouble schizo-affectif est un état mental se caractérisant par un ensemble de symptômes de schizophrénie (ceux mentionnés ci-dessus) associés à des symptômes de troubles de l'humeur (sensation d'euphorie, sentiment de tristesse, agitation, distraction, insomnie, tendance à parler beaucoup, perte d'intérêt pour les activités quotidiennes, fait de dormir trop ou trop peu, fait de manger

trop ou trop peu et pensées suicidaires récurrentes).

Paliperidone Teva peut aider à soulager les symptômes de votre maladie et empêcher le retour de vos symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paliperidone Teva ?

Ne prenez jamais Paliperidone Teva

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paliperidone Teva.

- Les patients atteints d'un trouble schizo-affectif qui sont traités par ce médicament doivent faire l'objet d'une surveillance attentive en vue de détecter un éventuel passage des symptômes maniaques vers des symptômes dépressifs.
- Ce médicament n'a pas été étudié chez les patients âgés atteints de démence. Néanmoins, les patients âgés atteints de démence qui sont traités par d'autres types similaires de médicaments peuvent présenter un risque plus élevé d'accident vasculaire cérébral ou de décès (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- si vous avez la maladie de Parkinson ou une démence.
- si vous avez déjà présenté un diagnostic d'une affection dont les symptômes sont notamment une température élevée et une raideur musculaire (également connue sous le nom de « syndrome neuroleptique malin »).
- si vous avez déjà présenté des mouvements anormaux de la langue ou du visage (dyskinésie tardive).
Vous devez savoir que ces deux affections peuvent être causées par ce type de médicament.
- si vous savez que vous avez eu dans le passé un nombre faible de globules blancs (pouvant ou non avoir été causé par d'autres médicaments).
- si vous êtes diabétique ou sujet au diabète.
- si vous avez une maladie cardiaque ou si vous recevez un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend sujet à une tension artérielle faible.
- si vous avez une épilepsie.
- si vous avez un trouble de la déglutition, de l'estomac ou de l'intestin qui réduit votre capacité à avaler ou à éliminer les aliments par des mouvements intestinaux normaux.
- si vous avez une maladie associée à une diarrhée.
- si vous avez des problèmes au niveau des reins.
- si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- si vous avez une érection prolongée et/ou douloureuse.
- si vous avez des difficultés au niveau du contrôle de la température corporelle centrale ou une température excessive.
- si vous avez des taux anormalement élevés de l'hormone prolactine dans le sang ou si vous avez une tumeur potentiellement dépendante de la prolactine.
- si vous ou quelqu'un d'autre 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 êtes dans l'une de ces situations, veuillez avertir votre médecin car il est possible qu'il/elle souhaite ajuster votre dose ou vous surveiller pendant un certain temps.

Étant donné qu'un nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires à la

lutte contre les infections du sang a été très rarement observé chez des patients prenant de la palipéridone, il est possible que votre médecin vérifie vos nombres de globules blancs.

Paliperidone Teva peut provoquer une prise de poids. Une prise de poids significative peut avoir des effets néfastes pour votre santé. Votre médecin doit mesurer régulièrement votre poids.

Étant donné qu'un diabète ou une aggravation d'un diabète préexistant ont été observés chez des patients prenant de la palipéridone, votre médecin doit vérifier la présence éventuelle de signes de taux élevés de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, les taux sanguins de glucose doivent être régulièrement contrôlés.

Pendant une opération de l'œil pour une opacification du cristallin (cataracte), la pupille (le cercle noir situé au centre de l'œil) peut ne pas augmenter de taille quand cela s'avère nécessaire. L'iris (la partie colorée de l'œil) peut également devenir flasque pendant l'intervention et cela peut causer une lésion de l'œil. Si une opération de l'œil est planifiée, assurez-vous d'avertir votre ophtalmologue que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

Paliperidone Teva n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents de moins de 15 ans pour le traitement de la schizophrénie.

Paliperidone Teva n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans pour le traitement du trouble schizo-affectif.

En effet, on ne sait pas si l'utilisation de palipéridone est efficace ou sûre dans ces groupes d'âge.

Autres médicaments et Paliperidone Teva

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

Des anomalies de la fonction électrique du cœur peuvent survenir lorsqu'on prend ce médicament avec certains médicaments pour le cœur contrôlant le rythme cardiaque, ou certains autres types de médicaments tels que les antihistaminiques, les anti-malariques ou d'autres antipsychotiques.

Étant donné que ce médicament agit principalement dans le cerveau, une interférence causée par d'autres médicaments (ou par l'alcool) agissant dans le cerveau pourrait survenir en raison d'un effet additif sur la fonction cérébrale.

Étant donné que ce médicament peut abaisser la tension artérielle, la prudence est de rigueur lorsqu'on prend ce médicament avec d'autres médicaments abaissant la tension artérielle.

Ce médicament peut diminuer l'effet des médicaments contre la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos (p. ex. lévodopa).

Les effets de ce médicament peuvent être modifiés si vous prenez des médicaments modifiant la vitesse du transit intestinal (p. ex. métoclopramide).

Une réduction de la dose de ce médicament doit être envisagée lorsqu'on administre ce médicament avec du valproate.

L'utilisation de rispéridone par voie orale avec ce médicament n'est pas recommandée car l'association des deux médicaments peut augmenter les effets indésirables.

Paliperidone Teva doit être utilisé avec prudence avec des médicaments augmentant l'activité du système nerveux central (psychostimulants tels que méthylphénidate).

Paliperidone Teva avec de l'alcool

La consommation d'alcool doit être évitée pendant la prise de ce médicament.

Grossesse et allaitement

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.

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé la palipéridone pendant le dernier trimestre de la grossesse (pendant les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, vous pouvez avoir besoin de contacter votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements et des problèmes visuels peuvent survenir pendant le traitement par ce médicament (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Il faut en tenir compte dans les situations requérant une vigilance totale, p. ex. conduite d'une voiture ou utilisation de machines.

Paliperidone Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Paliperidone Teva ?

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.

Utilisation chez les adultes

La dose recommandée chez les adultes est de 6 mg une fois par jour, à prendre le matin. La dose peut être augmentée ou diminuée par votre médecin dans l'intervalle des doses comprises entre 3 mg et 12 mg une fois par jour pour le traitement de la schizophrénie, ou entre 6 mg et 12 mg une fois par jour pour le traitement du trouble schizo-affectif. Cela dépendra de la manière dont le médicament agit sur vous.

Utilisation chez les adolescents

La dose initiale recommandée pour le traitement de la schizophrénie chez les adolescents âgés de 15 ans et plus, est de 3 mg une fois par jour, à prendre le matin.

Chez les adolescents pesant 51 kg ou plus, la dose peut être augmentée entre 6 mg et 12 mg une fois par jour.

Chez les adolescents pesant moins de 51 kg, la dose peut être augmentée jusqu'à 6 mg une fois par jour.

Votre médecin déterminera la dose à vous administrer. La quantité à prendre dépendra de la manière

dont le médicament agit sur vous.

Comment et quand prendre Paliperidone Teva

Ce médicament doit se prendre par la bouche, avalé entier avec de l'eau ou une autre boisson. Il ne doit pas être mâché, cassé ni écrasé.

Ce médicament doit se prendre chaque matin avec ou sans petit déjeuner mais de la même façon chaque jour. Ne pas alterner la prise de ce médicament avec le petit déjeuner un jour et la prise du médicament sans petit déjeuner le jour suivant.

La substance active, la palipéridone, se dissout dès que le comprimé a été avalé et l'enveloppe du comprimé s'élimine de l'organisme en tant que déchet.

Patients ayant des problèmes au niveau des reins

Il est possible que votre médecin ajuste votre dose selon votre fonction rénale.

Patients âgés

Il est possible que votre médecin réduise votre dose de ce médicament si vous présentez une altération de la fonction rénale.

Si vous avez pris plus de Paliperidone Teva que vous n'auriez dû

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

Contactez immédiatement votre médecin. Vous pouvez présenter une somnolence, une fatigue, des mouvements anormaux du corps, des problèmes pour se lever ou pour marcher, des étourdissements causés par une tension artérielle faible et des battements cardiaques anormaux.

Si vous oubliez de prendre Paliperidone Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié une dose, prenez la prochaine dose le jour suivant l'oubli. Si vous avez oublié deux doses ou plus, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Paliperidone Teva

N'arrêtez pas la prise de ce médicament car vous perdrez les effets du médicament. Vous ne devez pas arrêter la prise de ce médicament sauf si votre médecin vous a dit de le faire, car vos symptômes pourraient réapparaître.

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.

Avertissez immédiatement votre médecin

- si vous présentez des caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes sont notamment un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, où ils provoquent une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous présentez l'un de ces symptômes,

consultez immédiatement un médecin.

- si vous avez une démence et si vous présentez un changement brutal de votre état mental ou une faiblesse ou un engourdissement d'apparition brutale au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un côté, ou des troubles de l'élocution, même pour une courte durée. Ces symptômes peuvent être des signes d'un accident vasculaire cérébral.
- si vous présentez une fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une diminution du niveau de conscience (une affection appelée « syndrome neuroleptique malin »). Un traitement médical immédiat peut s'avérer nécessaire.
- si vous êtes un homme et si vous avez une érection prolongée ou douloureuse. Cette affection s'appelle « priapisme ». Un traitement médical immédiat peut s'avérer nécessaire.
- si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, la bouche et du visage. L'arrêt du traitement par palipéridone peut s'avérer nécessaire.
- si vous présentez une réaction allergique sévère se caractérisant par une fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la tension artérielle (constituant une « réaction anaphylactique »).

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- difficultés à s'endormir ou à rester endormi
- parkinsonisme : cette affection peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de rigidité musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvements « bloqués » qui redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche lente et trainante, un tremblement de repos, une augmentation de la salivation et/ou un écoulement de bave, et une perte d'expression du visage
- agitation
- sensation d'être endormi ou moins vigilant
- maux de tête

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- infection thoracique (bronchite), symptômes du rhume, infection des sinus, infection des voies urinaires, sensation d'avoir la grippe
- prise de poids, augmentation de l'appétit, perte de poids, diminution de l'appétit
- humeur euphorique (manie), irritabilité, dépression, anxiété
- dystonie : affection se manifestant par une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Même si cette affection peut toucher n'importe quelle partie du corps (et peut causer une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage et induit notamment des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- étourdissements
- dyskinésie : affection se manifestant par des mouvements musculaires involontaires et pouvant induire des mouvements répétitifs, spastiques ou de torsion, ou des spasmes
- tremblements (secousses)
- vision trouble
- interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, troubles de la conduction électrique du cœur, allongement de l'intervalle QT du cœur, rythme cardiaque lent, rythme cardiaque rapide
- tension artérielle faible lors du passage à la station debout (par conséquent, certaines personnes prenant Paliperidone Teva peuvent présenter une faiblesse, des étourdissements ou un évanouissement lorsqu'elles se lèvent ou se redressent brutalement), tension artérielle élevée
- mal de gorge, toux, nez bouché
- douleur abdominale, gêne abdominale, vomissements, nausées, constipation, diarrhée, indigestion,

- sécheresse buccale, douleur dentaire
- augmentation des taux de transaminases hépatiques dans le sang
- démangeaisons, éruption cutanée
- douleurs osseuses ou musculaires, douleurs dans le dos, douleurs articulaires
- absence des règles
- fièvre, faiblesse, fatigue (épuisement)

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

- pneumonie, infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'oreille, infection des amygdales
- diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes (cellules du sang aidant à arrêter les saignements), anémie, diminution du nombre de globules rouges
- la palipéridone peut augmenter les taux d'une hormone appelée « prolactine », mesurés par un test sanguin (ce qui peut ou non causer des symptômes). Lorsque des symptômes de taux élevés de prolactine surviennent, ils peuvent inclure : (chez l'homme) gonflement des seins, difficultés à obtenir ou à maintenir une érection ou autres troubles sexuels, (chez la femme) inconfort mammaire, écoulement de lait au niveau des seins, absence de règles ou autres problèmes au niveau du cycle menstruel
- diabète ou aggravation d'un diabète, taux élevés de sucre dans le sang, augmentation du tour de taille, perte d'appétit causant une malnutrition et un faible poids corporel, taux élevés de triglycérides dans le sang (un type de graisse)
- troubles du sommeil, confusion, diminution de l'instinct sexuel, incapacité à atteindre l'orgasme, nervosité, cauchemars
- dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses impossibles à contrôler au niveau du visage, de la langue ou d'autres parties du corps). Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. Il peut s'avérer nécessaire d'interrompre le traitement par Paliperidone Teva.
- convulsions (crises), évanouissement, besoin irrésistible de bouger des parties du corps, étourdissements survenant lors du passage à la station debout, troubles de l'attention, problèmes d'élocution, perte ou troubles du goût, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur et au toucher, sensation de picotement, de piqûre ou engourdissement de la peau
- hypersensibilité des yeux à la lumière, infection de l'œil ou « œil rouge », sécheresse oculaire
- sensation de tournis (vertige), bourdonnements dans les oreilles, douleur à l'oreille
- rythme cardiaque irrégulier, anomalies du tracé électrique du cœur (électrocardiogramme ou ECG), perception de battements ou de pulsations dans la poitrine (palpitations)
- tension artérielle faible
- essoufflement, respiration sifflante, saignements de nez
- gonflement de la langue, infection de l'estomac ou de l'intestin, difficultés à avaler, émission excessive de gaz ou flatulence
- augmentation des taux de GGT (une enzyme du foie appelée « gamma-glutamyltransférase ») dans le sang, augmentation des taux d'enzymes du foie dans le sang
- urticaire, perte de cheveux, eczéma, acné
- augmentation des taux de CPK (créatine phosphokinase) dans le sang, une enzyme qui est parfois libérée en cas de dégradation musculaire, spasmes musculaires, raideur des articulations, gonflement des articulations, faiblesse musculaire, douleur dans le cou
- incontinence (perte du contrôle) urinaire, envies fréquentes d'uriner, incapacité à uriner, douleur lorsqu'on urine
- dysfonction érectile, trouble de l'éjaculation
- absence de règles ou autres problèmes au niveau du cycle menstruel (chez la femme), écoulement de lait au niveau des seins, dysfonction sexuelle, douleur mammaire, inconfort mammaire

- gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres, gonflement du corps, des bras ou des jambes
- frissons, augmentation de la température corporelle
- changement de la façon de marcher
- sensation de soif
- douleur dans la poitrine, gêne dans la poitrine, sensation de malaise
- chute

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- infection oculaire, infection fongique des ongles, infection de la peau, inflammation de la peau causée par des acariens
- nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires à la lutte contre les infections dans le sang
- diminution du nombre du type de globules blancs aidant à protéger contre les infections, augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang
- réaction allergique sévère se manifestant par une fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la tension artérielle, réaction allergique
- présence de sucre dans l'urine
- sécrétion inappropriée d'une hormone contrôlant le volume d'urine
- complications potentiellement fatales d'un diabète non contrôlé
- prise excessive d'eau pouvant être dangereuse, taux faibles de sucre dans le sang, consommation excessive d'eau, augmentation des taux de cholestérol dans le sang
- somnambulisme
- absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie)
- manque d'émotion
- syndrome neuroleptique malin (confusion, réduction ou perte de la conscience, fièvre élevée et raideur musculaire sévère)
- perte de connaissance, troubles de l'équilibre, anomalies de la coordination
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau, coma secondaire à un diabète non contrôlé, absence de réponse aux stimuli, faible niveau de conscience, secousses de la tête
- glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), augmentation de la sécrétion de larmes, rougeur des yeux, mouvements anormaux des yeux, roulement des yeux
- fibrillation auriculaire (une anomalie du rythme cardiaque), accélération du rythme cardiaque lors du passage à la station debout
- caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes sont notamment un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), pouvant se déplacer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et causant une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- diminution de l'oxygène dans certaines parties du corps (en raison d'une réduction du flux sanguin), bouffées de chaleur
- trouble de la respiration pendant le sommeil (apnées du sommeil), respiration rapide et superficielle
- pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion des voies respiratoires, troubles de la voix
- blocage de l'intestin, incontinence fécale, selles très dures, absence de mouvements des muscles de l'intestin provoquant un blocage (occlusion)
- jaunissement de la peau et des yeux (ictère ou jaunisse)
- inflammation du pancréas
- réaction allergique grave se manifestant par un gonflement pouvant impliquer la gorge et provoquer des difficultés respiratoires
- épaissement de la peau, sécheresse de la peau, rougeur de la peau, coloration anormale de la

- peau, démangeaisons squameuses du cuir chevelu ou de la peau, pellicules
- destruction des fibres musculaires et douleur dans les muscles (rhabdomyolyse), posture anormale
- priapisme (érection prolongée du pénis pouvant nécessiter un traitement chirurgical)
- développement des seins chez l'homme, augmentation du volume des glandes présentes dans les seins, écoulement au niveau des seins, sécrétions vaginales
- retard des règles, augmentation du volume des seins
- température corporelle très basse, diminution de la température corporelle
- symptôme de sevrage médicamenteux

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

- congestion pulmonaire
- augmentation des taux d'insuline (une hormone contrôlant les taux sanguins de sucre) dans le sang

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours de l'utilisation d'un autre médicament appelé « rispéridone », qui est très similaire à la palipéridone. On peut donc également s'attendre à leur survenue avec Paliperidone Teva : troubles de l'alimentation liés au sommeil, autres types de problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau, crépitements pulmonaires et une éruption cutanée grave, voire mortelle, avec des cloques et une peau qui pèle, qui peut commencer 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/nécrolyse épidermique toxique). Des problèmes oculaires pendant une chirurgie de la cataracte peuvent également survenir. Pendant la chirurgie de la cataracte, une affection appelée « syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) » peut survenir si vous prenez ou avez pris de la palipéridone. Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'avertir votre ophtalmologue que vous prenez ou avez pris ce médicament.

Effets indésirables supplémentaires chez les adolescents

Les adolescents présentent généralement des effets indésirables similaires à ceux observés chez les adultes à l'exception des effets indésirables suivants qui ont été plus fréquemment observés :

- sensation d'être endormi ou moins vigilant
- parkinsonisme : cette affection peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de rigidité musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvements « bloqués » qui redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche lente et traînante, un tremblement de repos, une augmentation de la salivation et/ou un écoulement de bave, et une perte d'expression du visage
- prise de poids
- symptômes de rhume
- agitation
- tremblements (secousses)
- douleur à l'estomac
- écoulement de lait au niveau des seins chez les filles
- gonflement des seins chez les garçons
- acné
- problème d'élocution
- infection de l'estomac ou de l'intestin
- saignements de nez
- infection de l'oreille
- taux élevés de triglycérides dans le sang (un type de graisse)
- sensation de tournis (vertige)

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 Paliperidone Teva ?

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Paliperidone Teva

- La substance active est la palipéridone. Chaque comprimé à libération prolongée contient 3 mg, 6 mg ou 9 mg de palipéridone.
- Les autres composants sont : macrogol, butylhydroxytoluène, povidone, chlorure de sodium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172), hydroxypropylcellulose et acétate de cellulose dans le noyau du comprimé, et hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol, oxyde de fer jaune (E172) (*uniquement pour les comprimés de 6 mg*) et oxyde de fer rouge (E172) (*uniquement pour les comprimés de 9 mg*) dans le pelliculage, et gomme laque, oxyde de fer noir (E172) et propylène glycol dans l'encre d'impression.

Aspect de Paliperidone Teva et contenu de l'emballage extérieur

3 mg : comprimés pelliculés ronds, biconvexes, blancs à blanc grisâtre, pouvant présenter une surface irrégulière et imprimés de la marque « P3 » sur une face. Diamètre : environ 9 mm.

6 mg : comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur jaune brunâtre, pouvant présenter une surface irrégulière et imprimés de la marque « P6 » sur une face. Diamètre : environ 9 mm.

9 mg : comprimés pelliculés ronds, biconvexes, rosâtres, pouvant présenter une surface irrégulière et imprimés de la marque « P9 » sur une face. Diamètre : environ 9 mm.

Paliperidone Teva est disponible en boîtes contenant :

- 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 112x1 et 196x1 comprimés à libération prolongée dans des plaquettes unidoses perforées.

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 BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovénie

Laboratoria Qualiphar NV (Qualiphar NV), Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

3 mg: BE529751

6 mg: BE529760

9 mg: BE529777

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 :

HU, AT	Paliperidon ratiopharm
BE, IT	Paliperidone Teva
ES	Paliperidona Teva-ratiopharm
EL:	Paliperidone/Teva
NL:	Paliperidon retard Teva
PT:	Paliperidona Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.