

## Notice : information du patient

**Risperidon Sandoz 1 mg comprimés pelliculés**  
**Risperidon Sandoz 2 mg comprimés pelliculés**  
**Risperidon Sandoz 3 mg comprimés pelliculés**  
**Risperidon Sandoz 4 mg comprimés pelliculés**

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

### **1. Qu'est-ce que Risperidon Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Risperidon Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

Risperidon Sandoz est utilisé pour:

- La schizophrénie, lors de laquelle vous pouvez voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux ou confus.
- La manie, lors de laquelle vous pouvez vous sentir très excité, joyeux, agité, enthousiaste ou hyperactif. La manie survient dans le cadre d'une maladie appelée « trouble bipolaire »
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité à long terme chez des personnes souffrant de la démence d'Alzheimer, qui se font du mal ou en font aux autres. D'autres traitements (non médicamenteux) doivent avoir été utilisés précédemment.
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité à long terme chez des enfants handicapés mentaux (âgés d'au moins 5 ans) et des adolescents présentant un trouble des conduites.

Risperidon Sandoz permet de soulager les symptômes de votre maladie et empêche la réapparition de vos symptômes.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Risperidon Sandoz ?

### Ne prenez jamais Risperidon Sandoz

- 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 sûr(e) que ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Risperidon Sandoz.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Risperidon Sandoz si :

- Vous avez un problème cardiaque. Comme exemples, citons un rythme cardiaque irrégulier, une tendance à avoir une tension artérielle basse, ou si vous utilisez des médicaments pour la tension artérielle. Risperidon Sandoz peut provoquer de l'hypotension. Il est possible que votre dose doive être ajustée
- Vous avez connaissance d'un quelconque facteur susceptible de vous prédisposer aux facteurs d'accident vasculaire cérébral, comme hypertension, maladies cardiovasculaires ou problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau
- Si vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage
- Si vous avez déjà eu une affection dont les symptômes incluent une température élevée, une raideur musculaire, des sueurs ou une diminution de la conscience (également connue sous le nom de « syndrome neuroleptique malin »)
- Vous souffrez de la maladie de Parkinson ou d'une démence
- Si vous savez que vous avez eu un nombre faible de globules blancs dans le passé (pouvant avoir été causé ou non par d'autres médicaments)
- Vous êtes diabétique
- Vous souffrez d'épilepsie
- Vous êtes un homme et vous avez déjà présenté une érection prolongée ou douloureuse.
- Vous avez des problèmes pour contrôler votre température ou une chaleur excessive
- Vous avez des problèmes au niveau des reins
- Vous avez des problèmes au niveau du foie
- Si vous avez des taux sanguins anormalement élevés de l'hormone prolactine ou si vous avez une tumeur pouvant être dépendante de la prolactine.
- Si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins

Si vous n'êtes pas sûr(e) que ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Risperidon Sandoz.

Étant donné qu'une réduction dangereuse du nombre d'un certain type de globules blancs nécessaires pour combattre les infections a été très rarement observée dans le sang chez des patients prenant Risperidon Sandoz, il est possible que votre médecin vérifie le nombre de vos globules blancs.

Risperidon Sandoz peut provoquer une prise de poids. Un gain de poids significatif peut avoir un effet préjudiciable sur 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 Risperidon Sandoz, votre médecin doit vérifier les signes d'hyperglycémie. Chez les patients avec diabète préexistant, le glucose sanguin doit être régulièrement contrôlé.

Rispéridone 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 de l'œil pour traiter une opacité du cristallin (cataracte), il est possible que la taille de la pupille (cercle noir au milieu de l'œil) n'augmente pas de la manière nécessaire. L'iris (la partie colorée de l'œil) peut également devenir flasque pendant la chirurgie et cela peut endommager l'œil. Si vous planifiez de subir une opération de l'œil, veillez à bien avertir votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

### **Personnes âgées démentes**

Chez les patients âgés atteints de démence, le risque d'un accident vasculaire cérébral est accru. Vous ne devez pas prendre de Risperidon Sandoz si votre démence est due à un accident vasculaire cérébral. Durant votre traitement par Risperidon Sandoz, vous devrez fréquemment consulter votre médecin. Veuillez immédiatement faire appel à un médecin si vous ou la personne qui s'occupe de vous remarquez une modification brutale de votre état mental ou une faiblesse brutale ou un engourdissement du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un seul côté, ou un discours inarticulé, même pendant une courte période. Ces signes peuvent indiquer un accident vasculaire cérébral.

### **Enfants et adolescents**

Avant d'instaurer le traitement en raison de trouble des conduites, il faut avoir exclu d'autres causes de comportement agressif. Avant de commencer le traitement, on peut mesurer votre poids ou celui de votre enfant, et on peut le surveiller régulièrement pendant le 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.

Si une fatigue survient pendant le traitement par rispéridone, un changement de l'heure de l'administration pourrait améliorer les difficultés d'attention.

### **Autres médicaments et Risperidon Sandoz**

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 un des médicaments suivantes :**

- Des médicaments qui agissent sur le cerveau, tels que ceux qui aident à vous calmer (benzodiazépines), certains médicaments contre la douleur (opiacés) et des médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), car la rispéridone peut augmenter l'effet sédatif de toutes ces médicaments
- Des médicaments qui peuvent modifier l'activité électrique de votre cœur, tels que des médicaments utilisés contre la malaria, de troubles du rythme cardiaque, d'allergies (antihistaminiques), certains antidépresseurs et d'autres médicaments utilisés pour les problèmes mentaux
- Des médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque
- Des médicaments qui diminuent le taux de potassium dans le sang (tels que certains diurétiques)
- Des médicaments qui traitent l'hypertension artérielle. Risperidon Sandoz peut abaisser la tension artérielle
- Des médicaments qui traitent la maladie de Parkinson (comme la lévodopa)
- Diurétiques utilisés pour des problèmes cardiaques ou un gonflement de certaines parties du corps dû à l'accumulation d'une trop grande quantité de liquide (p. ex. le furosémide et le chlorothiazide). Risperidon Sandoz, qu'il soit pris seul ou en association avec le furosémide, peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les patients âgés atteints de démence.

- Des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants, comme le méthylphénidate).

**Les médicaments suivants peuvent réduire l'effet de la rispéridone :**

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

Si vous débutez ou arrêtez la prise de ces médicaments, vous pouvez avoir besoin d'une dose de rispéridone différente.

**Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de la rispéridone**

- Quinidine (utilisée pour certains types de maladies du cœur)
- Antidépresseurs comme la paroxétine, la fluoxétine et les antidépresseurs tricycliques
- Bêtabloquants (médicaments qui sont utilisés pour traiter l'hypertension)
- Phénothiazines (tels que les médicaments utilisés pour traiter la psychose ou pour se calmer)
- Cimétidine, ranitidine (réduire la production d'acide dans 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 anomalie du rythme cardiaque
- Sertraline et fluvoxamine, médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.

Si vous débutez ou arrêtez la prise de ces médicaments, vous pouvez avoir besoin d'une dose de rispéridone différente.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Risperidon Sandoz.

**Risperidon Sandoz avec des aliments et boissons**

Vous ne pouvez pas boire de l'alcool lorsque vous prenez Risperidon Sandoz.

**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.
- Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés de mères qui ont utilisé Risperidon Sandoz au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
- La rispéridone peut augmenter les taux d'une hormone appelée « prolactine », ce qui peut avoir un effet sur la fertilité (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels »)

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des vertiges, de la fatigue et des problèmes visuels sont possibles durant le traitement par Risperidon Sandoz. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines sans en parler au préalable à votre médecin.

**Risperidon Sandoz contient du lactose.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Risperidon Sandoz 3 mg & 4 mg contient du sodium.**

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

### **3. Comment prendre Risperidon Sandoz ?**

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

Votre médecin vous indiquera la quantité de médicament à prendre et la durée du traitement. Elles dépendront de votre condition et varient d'une personne à l'autre.

#### **La dose recommandée est :**

#### **Pour le traitement de la schizophrénie**

##### **Adultes**

- La dose initiale habituelle est de 2 mg par jour, qui peut être augmentée à 4 mg par jour le deuxième jour.
- Il est possible que votre médecin adapte votre dose en fonction de votre réponse au traitement.
- La plupart des personnes se sentent mieux avec des doses quotidiennes de 4 à 6 mg.
- Cette dose totale peut être prise en une fois ou répartie sur deux prises par jour. Votre médecin vous dira ce qui vous convient le mieux.

##### **Personnes âgées**

- Votre dose initiale sera normalement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Il est possible que votre médecin augmente progressivement la dose jusqu'à 1-2 mg deux fois par jour.
- Votre médecin vous dira ce qui vous convient le mieux.

#### **Pour le traitement de la manie**

##### **Adultes**

- Votre dose initiale sera habituellement de 2 mg une fois par jour.
- Il est possible que votre médecin adapte progressivement votre dose en fonction de votre réponse au traitement.
- La plupart des personnes se sentent mieux avec des doses de 1 à 6 mg une fois par jour.

##### **Personnes âgées**

- Votre dose initiale sera habituellement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Il est possible que votre médecin adapte progressivement la dose jusqu'à 1-2 mg deux fois par jour, en fonction de votre réponse au traitement.

#### **Pour le traitement de l'agressivité persistante chez des personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer**

##### **Adultes (y compris les personnes âgées)**

- Votre dose initiale sera habituellement de 0,25 mg deux fois par jour.
- Il est possible que votre médecin adapte progressivement votre dose en fonction de votre réponse au traitement.

- La plupart 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 des patients souffrant de la maladie d'Alzheimer n'excèdera pas 6 semaines.

### **Personnes souffrant de problèmes de rein ou de foie**

Indépendamment de l'affection à traiter, toutes les doses initiales et les doses suivantes de rispéridone seront diminuées de moitié. Les augmentations posologiques seront plus lentes chez ces patients.

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

### **Enfants et adolescents de moins de 18 ans**

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par Risperidon Sandoz pour une **schizophrénie ou une manie**.

Pour le traitement des **troubles du comportement**, la dose dépendra du poids de votre enfant :

Pour les enfants pesant moins de 50 kg :

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

Pour les enfants pesant plus de 50 kg:

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

Chez les patients souffrant d'un trouble des conduites, la durée du traitement n'excèdera pas 6 semaines.

Les enfants de moins de 5 ans ne peuvent pas être traités par Risperidon Sandoz pour un trouble des conduites.

### **Mode d'administration**

Risperidon Sandoz est destiné à un usage oral.

Avalez votre comprimé avec un peu d'eau.

Risperidon Sandoz peut être pris avec ou sans nourriture.

### **Si vous avez pris plus de Risperidon Sandoz que vous n'auriez dû**

- Consultez immédiatement un médecin. Emportez l'emballage du médicament avec vous.
- En cas de surdosage, vous pouvez ressentir de la somnolence ou de la fatigue, ou présenter des mouvements anormaux, des problèmes pour vous tenir debout et marcher, des vertiges dus à une diminution de la tension artérielle, ou avoir des battements cardiaques anormaux ou des crises d'épilepsie.

Si vous avez utilisé trop de Risperidon Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Risperidon Sandoz**

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. Si vous oubliez deux doses ou plus, contactez votre médecin.

- **Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

#### **Si vous arrêtez de prendre Risperidon Sandoz**

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Vos symptômes peuvent récidiver. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, la dose sera diminuée progressivement en l'espace de quelques 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 ?**

##### **Informez immédiatement votre médecin si vous :**

- présentez des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.
- avez une démente et présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement de votre visage, bras ou jambes, particulièrement d'un côté, ou des troubles de l'élocution même pour une courte période de temps. Ceux-ci peuvent être des signes d'un accident vasculaire cérébral.
- présentez de la fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une baisse du niveau de la conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- êtes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle le priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, la bouche et du visage. L'arrêt de la rispéridone peut être nécessaire.
- présentez une réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée ou une baisse de la tension artérielle.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

##### **Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :**

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

##### **Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), symptômes du rhume, infection des sinus, infection urinaire, infection de l'oreille, syndrome grippal
- Augmentation du taux d'une hormone appelée « prolactine » retrouvé grâce à un test sanguin (ce qui peut ou non causer des symptômes). Les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent peu fréquemment et ils 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 règles ou des problèmes de fertilité
- Prise de poids, augmentation de l'appétit, diminution de l'appétit
  - Trouble du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, impatiences
  - Dystonie : C'est un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps peut être touchée (et peut entraîner une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire
  - Sensation vertigineuse
  - Dyskinésie : C'est un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et peut inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses
  - Tremblement (secousse)
  - Vision trouble, infection oculaire ou « oeil rose »
  - Rythme cardiaque rapide, hypertension artérielle, essoufflement
  - Mal de gorge, toux, saignements de nez, nez bouché
  - Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, mal de dents
  - Eruption cutanée, rougeur de la peau
  - Spasmes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire
  - Incontinence (perte de contrôle) urinaire
  - Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, douleur à la poitrine, faiblesse, épuisement (fatigue), douleur
  - Chute

**Peu fréquents (pouvant affecter 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 de la peau ou à une partie du corps, infection virale, inflammation de la peau causée par des acariens
- Diminution d'un type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements), anémie, diminution des globules rouges, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang
- Réaction allergique
- Diabète ou aggravation de diabète, taux élevé de sucre sanguin, consommation excessive d'eau
- Perte de poids, perte d'appétit entraînant malnutrition et faible poids corporel
- Augmentation du cholestérol dans votre sang
- Humeur exaltée (manie), confusion, diminution du désir sexuel, nervosité, cauchemars
- Dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, langue, ou d'autres parties de votre corps). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de Risperidon Sandoz peut être nécessaire.
- Perte soudaine de l'arrivée de sang au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral ou « mini » attaque cérébrale)
- Non réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience
- Convulsion (crises), évanouissement
- Besoin impératif de bouger des parties de votre corps, troubles 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, sensation de la peau à la douleur et au toucher diminuée, sensation de picotement, de piqûre, ou engourdissement de la peau
- Hypersensibilité des yeux à la lumière, sécheresse oculaire, augmentation des larmes, rougeur des yeux

- Sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur auriculaire
- Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du coeur, conduction électrique anormale du coeur, allongement de l'intervalle QT de votre coeur, rythme cardiaque lent, tracé électrique anormal du coeur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations)
- Tension artérielle basse, tension artérielle basse lors du passage en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant Risperidon Sandoz peuvent se sentir faibles, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement), bouffées de chaleur
- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion pulmonaire, congestion des voies respiratoires, crépitements pulmonaires, respiration sifflante, trouble de la voix, troubles des voies respiratoires
- Infection de l'estomac ou des intestins, incontinence fécale, selles très dures, difficulté à avaler, flatulence
- Urticaire, démangeaison, perte de cheveux, épaissement de la peau, eczéma, sécheresse cutanée, décoloration cutanée, acné, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau, trouble de la peau, lésion de la peau
- Augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors de rupture musculaire
- Posture anormale, raideur articulaire, enflure des articulations, faiblesse musculaire, douleur au cou
- Envies fréquents d'uriner, impossibilité d'uriner, douleur en urinant
- Dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation
- Perte des règles, absence de menstruation ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme)
- Développement des seins chez 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
- Changement dans votre façon de marcher
- Sensation de soif, sensation de malaise, gêne dans la poitrine, sensation d'état anormal, gêne
- Augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme du foie appelée gamma-glutamyltransférase) sanguines, augmentation des enzymes du foie de votre sang
- Douleur liée à la procédure

**Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- Infection
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine
- Somnambulisme
- Troubles de conduites alimentaires liés au sommeil
- Sucre dans les urines, hypoglycémie, taux élevé de triglycérides sanguins (un type de graisse)
- Manque d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme
- Absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie)
- Syndrome malin des neuroleptiques (confusion, réduction ou perte de la conscience, forte fièvre, raideur musculaire sévère)
- Problème de vaisseaux sanguins dans le cerveau
- Coma dû à un diabète non contrôlé
- Secousses de la tête
- Glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), mouvement anormal de vos yeux, yeux roulants, formation de croûtes au niveau du bord des paupières
- Des 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.

- Nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang
- Réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, bouche, visage, lèvre ou langue gonflés, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la pression sanguine
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse
- Battement cardiaque irrégulier
- Caillot sanguin dans les jambes, caillot sanguin dans les poumons
- Trouble de la respiration pendant le sommeil (apnée du sommeil), respiration rapide et peu profonde
- Inflammation du pancréas, occlusion intestinale
- Gonflement de la langue, lèvres gercées, éruption cutanée liée au médicament
- Pellicules
- Rupture des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse)
- Retard des règles, augmentation des glandes mammaires, augmentation des seins, écoulement de lait au niveau des seins
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang
- Priapisme (érection prolongée du pénis qui peut nécessiter un traitement chirurgical)
- Durcissement de la peau
- Température corporelle très basse, refroidissement des bras et des jambes
- Symptôme de sevrage médicamenteux
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)

**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 qui peut impliquer la gorge et entraîner des difficultés respiratoires
- Absence de mouvement des muscles de l'intestin provoquant une occlusion

**Fréquence indéterminée : la 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)

L'effet indésirable suivant a été observé avec l'utilisation d'un autre médicament appelé la palipéridone qui est très similaire à la rispéridone, donc il peut être aussi attendu avec Risperidon Sandoz : accélération du rythme cardiaque lors du passage en position debout.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

En général, les effets indésirables chez les enfants sont présumés être similaires à ceux des adultes. Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus souvent chez les enfants et les adolescents (5 à 17 ans) que chez les adultes : avoir l'envie de dormir ou se sentir moins alerte, 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 (absence de contrôle) urinaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Risperidon Sandoz ?**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Risperidon Sandoz**

La substance active est la rispéridone.

Chaque comprimé pelliculé de Risperidon Sandoz 1 mg contient 1 mg de rispéridone.  
Chaque comprimé pelliculé de Risperidon Sandoz 2 mg contient 2 mg de rispéridone.  
Chaque comprimé pelliculé de Risperidon Sandoz 3 mg contient 3 mg de rispéridone.  
Chaque comprimé pelliculé de Risperidon Sandoz 4 mg contient 4 mg de rispéridone.

Les autres composants sont :

noyau : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium ; pelliculage : hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, oxyde de fer jaune E172 (comprimés de 2 mg), oxyde de fer rouge E172 (comprimés de 2 mg), laque jaune E104 (comprimés de 3 mg et 4 mg), laque bleue E132 (comprimés de 4 mg).

#### **Aspect de Risperidon Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Risperidon Sandoz 1 mg comprimés pelliculés : comprimé blanc, ovale avec une barre de cassure et la marque « 1 » sur une face.

Risperidon Sandoz 2 mg comprimés pelliculés : comprimé de couleur abricot, ovale avec une barre de cassure et la marque « 2 » sur une face.

Risperidon Sandoz 3 mg comprimés pelliculés : comprimé jaune, ovale avec une barre de cassure et la marque « 3 » sur une face.

Risperidon Sandoz 4 mg comprimés pelliculés : comprimé vert, ovale avec une barre de cassure et la marque « 4 » sur une face.

Boîtes de 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 (U.H. pour 4 mg), 120 (U.H.), 50 x 1, 100 x 1 (U.H. pour 4 mg)  
comprimés pelliculés sous plaquette PVC/COC/PVdC/Alu ou plaquette PVC/PE/PVDC/Alu

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant(s)*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne

LEK SA, Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :**

Risperidon Sandoz 1 mg comprimés pelliculés, plaquette PVC/COC/PvDC/Alu: BE302897

Risperidon Sandoz 1 mg comprimés pelliculés, plaquette PVC/PE/PVDC/Alu : BE465626

Risperidon Sandoz 2 mg comprimés pelliculés, plaquette PVC/COC/PvDC/Alu: BE302915

Risperidon Sandoz 2 mg comprimés pelliculés, plaquette PVC/PE/PVDC/Alu : BE465635

Risperidon Sandoz 3 mg comprimés pelliculés, plaquette PVC/COC/PvDC/Alu: BE302933

Risperidon Sandoz 3 mg comprimés pelliculés, plaquette PVC/PE/PVDC/Alu : BE465644

Risperidon Sandoz 4 mg comprimés pelliculés, plaquette PVC/COC/PvDC/Alu: BE302951

Risperidon Sandoz 4 mg comprimés pelliculés, plaquette PVC/PE/PVDC/Alu : BE465653

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.**