

Notice: information du patient

Risperidone Teva 1 mg comprimés pelliculés
Risperidone Teva 2 mg comprimés pelliculés
Risperidone Teva 3 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 Risperidone Teva et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Risperidone Teva**
- 3. Comment prendre Risperidone Teva**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Risperidone Teva**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

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

Risperidone Teva appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle les « antipsychotiques ». *Risperidone Teva* est utilisé dans le traitement des problèmes suivants :

- la schizophrénie, qui peut vous amener à voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas, croire des choses qui ne sont pas vraies ou être anormalement soupçonneux ou confus.
- la manie, qui se traduit par un état exacerbé d'excitation, d'exultation, d'agitation, d'enthousiasme ou d'hyperactivité. La manie se manifeste dans le cadre d'une maladie appelée « trouble bipolaire ».
- le traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez des patients souffrant d'une démence de type Alzheimer, qui se montrent violents envers eux-mêmes ou les autres. D'autres traitements (non médicamenteux) doivent avoir été mis en place auparavant.
- le traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez des enfants souffrant de déficience intellectuelle (âgés d'au moins 5 ans) et des adolescents présentant un trouble de la conduite.

Risperidone Teva 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 Risperidone Teva ?

Ne prenez jamais *Risperidone Teva* si

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

Si vous n'êtes pas sûr(e) que cela vous concerne, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre *Risperidone Teva*.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre *Risperidone Teva*, si :

- vous avez un problème cardiaque. Par exemple, si vous avez un rythme cardiaque irrégulier, si vous avez tendance à avoir une tension artérielle basse ou si vous prenez des médicaments pour réguler votre tension. Risperidone Teva peut faire baisser la tension artérielle. Il sera peut-être nécessaire d'ajuster votre dose.
- vous savez que vous présentez un ou plusieurs facteurs susceptibles de favoriser l'apparition d'un accident vasculaire cérébral, tels qu'une tension artérielle élevée, une affection cardiovasculaire ou des problèmes au niveau des vaisseaux du cerveau.
- vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage.
- vous avez déjà eu des symptômes incluant une température élevée, une raideur musculaire, une transpiration, ou un état de conscience diminué (également connu comme le Syndrome Malin des Neuroleptiques).
- vous avez la maladie de Parkinson ou souffrez de démence.
- 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 êtes épileptique.
- vous êtes un homme et que vous avez déjà eu une érection prolongée ou douloureuse. Si cela vous arrive pendant que vous prenez Risperidone Teva, contactez votre médecin immédiatement.
- vous avez des difficultés à réguler votre température corporelle ou avez tendance à la « surchauffe ».
- vous avez des problèmes aux reins.
- vous avez des problèmes au foie.
- vous avez une concentration anormalement élevée de l'hormone prolactine dans le sang ou si vous avez une tumeur susceptible de dépendre de cette hormone.
- vous-même, ou un membre de votre famille, avez déjà présenté des caillots sanguins, car des médicaments comme celui-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des situations ci-dessus vous concerne, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre *Risperidone Teva*.

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 chez des patients prenant *Risperidone Teva*, il est possible que votre médecin vérifie le nombre de vos globules blancs.

Risperidone Teva peut vous faire prendre du poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin doit régulièrement mesurer votre poids.

Puisque des diabètes ou la détérioration de diabètes préexistants ont été observés avec les patients prenant *Risperidone Teva*, votre médecin doit vérifier les signes d'un taux élevé de sucre dans le sang.

Chez les patients ayant un diabète préexistant, le glucose présent dans le sang doit être régulièrement contrôlé.

Risperidone Teva augmente fréquemment le taux d'une hormone appelée « prolactine » dans le sang. Ceci peut causer des effets indésirables tels que des troubles menstruels ou des problèmes de fertilité chez les femmes et un gonflement des seins chez les hommes (voir rubrique 4. « 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 médecin que vous prenez ce médicament.

Personnes âgées souffrant de démence

Chez les patients âgés souffrant de démence, le risque d'accident vasculaire cérébral est plus élevé. Ne prenez pas de rispéridone si vous souffrez d'une démence causée par un accident vasculaire cérébral. Pendant votre traitement par rispéridone, vous devez voir fréquemment votre médecin.

Consultez immédiatement un médecin si vous-même ou votre aidant remarquez un changement soudain de votre état mental, une faiblesse ou un engourdissement soudain au niveau du visage, des bras ou des jambes, souvent d'un seul côté, ou des problèmes d'élocution, même très passagers. Il peut s'agir des signes d'un accident vasculaire cérébral.

Risperidone Teva, pris seul ou en association avec le furosémide, peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les personnes âgées atteintes de démence.

Enfants et adolescents

Avant d'instaurer le traitement d'un trouble de la conduite, il faut éliminer les autres causes possibles d'agressivité.

Si vous vous sentez fatigué pendant le traitement par rispéridone, une modification de l'heure d'administration peut contribuer à améliorer les problèmes d'attention.

Avant d'instaurer le traitement votre poids ou le poids de votre enfant peut être mesuré et régulièrement surveillé 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 de la substance active ou si c'est dû à une autre raison.

Autres médicaments et *Risperidone Teva*

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

Il est particulièrement important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des types de médicaments suivants :

- médicaments qui agissent sur le cerveau, p. ex. pour vous aider à vous calmer (benzodiazépines), ou certains médicaments contre la douleur (opiacés) ou les allergies (certains antihistaminiques), car la rispéridone peut renforcer leur effet sédatif.
- médicaments capables de modifier l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les troubles du rythme cardiaque (comme la quinidine), les allergies (antihistaminiques), certains antidépresseurs ou autres médicaments utilisés pour traiter les problèmes mentaux.

- médicaments qui ralentissent les battements du cœur.
- médicaments qui abaissent le taux de potassium dans le sang (p. ex. certains diurétiques).
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, car Risperidone Teva peut abaisser la tension artérielle.
- médicaments contre la maladie de Parkinson (comme la lévodopa).
- médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants, comme le méthylphénidate).
- diurétiques utilisés pour traiter un problème cardiaque ou un gonflement de certaines parties de l'organisme dû à l'accumulation d'une trop grande quantité de liquide (comme le furosémide ou le chlorothiazide). Risperidone Teva, pris seul ou avec du furosémide, peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les personnes âgées souffrant de démence.

Les médicaments suivants peuvent atténuer l'effet de la rispéridone

- Rifampicine (traitement de certaines infections).
- Carbamazépine, phénytoïne (contre l'épilepsie).
- Phénobarbital.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement par ces médicaments, il sera peut-être nécessaire d'adapter votre dose de rispéridone.

Les médicaments suivants peuvent renforcer l'effet de la rispéridone

- Quinidine (utilisée dans certains types de maladies cardiaques).
- Antidépresseurs comme la paroxétine, la fluoxétine, les antidépresseurs tricycliques.
- Médicaments appelés bêtabloquants (traitement de l'hypertension).
- Les phénothiazines (utilisées, p. ex., contre les psychoses ou comme calmants).
- La cimétidine, la ranitidine (qui bloquent l'acidité de l'estomac).
- L'itraconazole et kétoconazole (médicaments pour le traitement des infections fongiques).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA, comme le ritonavir.
- Le vérapamil, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et/ou anomalie du rythme cardiaque.
- La sertraline et fluvoxamine, médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement par ces médicaments, il sera peut-être nécessaire d'adapter votre dose de rispéridone.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des situations ci-dessus vous concerne, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre *Risperidone Teva*.

***Risperidone Teva* avec de l'alcool**

Evitez de boire de l'alcool pendant votre traitement par *Risperidone Teva*.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre ce médicament.
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez des nouveau-nés Les symptômes suivants peuvent apparaître mères qui ont pris des comprimés de Risperidone Teva au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de la grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, difficultés à respirer, difficultés à s'alimenter. Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, vous devrez peut-être contacter votre médecin.
- *Risperidone Teva* 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 étourdissements, de la fatigue et des problèmes de vision peuvent apparaître pendant le traitement par *Risperidone Teva*. Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines sans l'avis de votre médecin.

***Risperidone Teva* contient du lactose et du sodium**

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

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 Risperidone Teva ?

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.

La dose recommandée est de :

Traitement de la schizophrénie

Adultes

- La dose de départ recommandée est de 2 mg par jour et peut être portée à 4 mg par jour le deuxième jour.
- Votre dose pourra ensuite être ajustée par votre médecin selon la façon dont vous répondez au traitement.
- La plupart des patients se sentent mieux avec des doses quotidiennes comprises entre 4 et 6 mg.
- Cette dose quotidienne totale peut être répartie en une ou deux prises par jour. Votre médecin vous dira ce qui vous convient le mieux.

Personnes âgées

- Votre dose de départ sera normalement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin pourra ensuite augmenter progressivement votre dose à 1 à 2 mg deux fois par jour.
- Votre médecin vous dira ce qui vous convient le mieux.

Traitement de la manie

Adultes

- La dose de départ sera généralement de 2 mg une fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être progressivement ajustée par votre médecin selon la façon dont vous répondez au traitement.
- La plupart des patients se sentent mieux avec des doses comprises entre 1 et 6 mg une fois par jour.

Personnes âgées

- Votre dose de départ sera normalement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin pourra ensuite augmenter progressivement votre dose à 1 à 2 mg deux fois par jour selon votre degré de réponse au traitement.

Traitement de l'agressivité persistante chez les patients souffrant de démence de type Alzheimer

Adultes (personnes âgées comprises)

- Votre dose de départ sera normalement de 0,25 mg (0,25 ml de 1 mg/ml solution buvable) deux fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être progressivement ajustée par votre médecin selon la façon dont vous répondez au traitement.
- La plupart des patients 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.
- Chez les patients souffrant d'une démence de type Alzheimer, la durée du traitement ne doit pas dépasser 6 semaines.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par Risperidone Teva pour une schizophrénie ou une manie.

Traitement du trouble de la conduite

La dose dépendra du poids de l'enfant :

Utilisation chez les enfants pesant moins de 50 kg

- La dose de départ sera normalement de 0,25 mg (0,25 ml de 1 mg/ml solution buvable) 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 habituelle est comprise entre 0,25 et 0,75 mg (0,25 ml à 0,75 ml de 1 mg/ml solution buvable) une fois par jour.

Utilisation chez les enfants pesant 50 kg ou plus

- La dose de départ sera 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 habituelle est comprise entre 0,5 et 1,5 mg une fois par jour.

Chez les patients présentant un trouble de la conduite, la durée du traitement ne doit pas dépasser 6 semaines.

Les enfants de moins de 5 ans ne doivent pas être traités par *Risperidone Teva* pour un trouble de la conduite.

Patients ayant des problèmes aux reins ou au foie

Indépendamment de la maladie à traiter, la dose initiale et toutes les doses ultérieures de rispéridone doivent être divisées par deux. Les augmentations de dose doivent se faire plus lentement chez ces patients. La rispéridone doit être utilisée avec prudence dans ce groupe de patients.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau.

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Risperidone Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Emportez l'emballage du médicament.

En cas de surdosage, vous pourriez ressentir une envie de dormir ou de la fatigue, avoir des mouvements anormaux, des difficultés à vous tenir debout et à marcher, avoir des étourdissements dus à une tension artérielle basse, ressentir des battements anormaux du cœur ou avoir des convulsions.

Si vous oubliez de prendre *Risperidone Teva*

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le 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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre *Risperidone Teva*

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Vos symptômes pourraient revenir. Si votre médecin décide d'arrêter ce traitement, il sera peut-être nécessaire de réduire votre dose progressivement sur 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 ?

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

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables peu fréquents suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- Vous avez une démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement 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.
- Vous présentez une dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, langue, ou d'autres parties de votre corps). Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la Risperidone Teva peut être nécessaire.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets rares suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- remarquez des caillots sanguins dans les veines, surtout dans les jambes (se traduisant par des symptômes tels qu'un gonflement, une douleur et rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent migrer par les vaisseaux jusque dans les poumons et provoquer une douleur thoracique et des difficultés respiratoires. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- présentez de la fièvre, une raideur musculaire, une transpiration ou un état de conscience diminué (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical urgent peut être nécessaire.

- êtes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. Ceci est appelé priapisme. Un traitement médical urgent peut être nécessaire.
- présentez une réaction allergique grave 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 ou une chute de la tension artérielle.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Difficultés à s'endormir ou à rester endormi(e).
- Parkinsonisme. Cette affection peut inclure : lenteur ou difficultés à accomplir des mouvements, sensation de raideur ou d'oppression dans les muscles (ce qui rend les mouvements saccadés) et parfois même une sensation de mouvement « qui se fige » puis qui redémarre. D'autres signes de parkinsonisme incluent une démarche lente et traînante, un tremblement au repos, une augmentation de la salivation et/ou bave, et une perte d'expression du visage.
- Sensation de somnolence ou sensation d'être moins alerte.
- Maux de tête.

Fréquent (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.
- Troubles du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, agitation.
- Dystonie : il s'agit d'une affection se caractérisant par des contractions involontaires lentes ou prolongées des muscles. Cette affection peut toucher n'importe quelle partie du corps (et peut mener à une posture anormale) mais elle concerne souvent les muscles du visage, ce qui induit des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- Etourdissements.
- Dyskinésie : il s'agit d'une affection se caractérisant par des mouvements musculaires involontaires, pouvant inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou de torsion, ou des spasmes.
- Tremblements.
- Vision floue, infection de l'œil ou « œil rouge ».
- Rythme cardiaque rapide, tension artérielle élevée.
- Essoufflement, mal de gorge, toux, saignements de nez, nez bouché.
- Douleur abdominale, inconfort abdominal, vomissements, nausées, constipation, diarrhée, indigestion, bouche sèche, mal de dents.
- Eruption cutanée, rougeur.
- Spasmes musculaires, douleur dans les os ou les muscles, douleur dans le dos, douleur dans les articulations.
- Incontinence urinaire (perte de contrôle des urines).
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, douleur dans la poitrine, faiblesse, fatigue, douleur.
- Chute.

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

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'œil, amygdalite, infection fongique des ongles, infection de la peau, infection se limitant à une seule zone de peau ou partie du corps, infection virale, inflammation de la peau causée par des acariens.
- Diminution du type de globules blancs qui permettent de vous protéger contre les infections, diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules sanguines qui permettent de stopper les saignements), anémie, diminution du nombre de globules rouges, augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang.
- Réaction allergique.
- Diabète ou aggravation d'un diabète, taux élevés de sucre dans le sang, besoin excessif de boire de l'eau.
- Perte de poids, perte d'appétit donnant lieu à une malnutrition et à un faible poids corporel.
- Augmentation des taux sanguins de cholestérol.
- Exaltation (manie), confusion, diminution de l'instinct sexuel, nervosité, cauchemars.
- Absence de réponse aux stimulations, perte de conscience, diminution du niveau de conscience.
- Convulsions (crises), évanouissement.
- Besoin pressant de bouger diverses parties du corps, troubles de l'équilibre, anomalies de la coordination, étourdissements quand vous vous levez, troubles de l'attention, problèmes pour parler, perte ou anomalies du goût, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur et au toucher, sensation de fourmillements, picotements ou engourdissement au niveau de la peau.
- Sensibilité excessive des yeux à la lumière, yeux secs, augmentation de la sécrétion de larmes, rougeur des yeux.
- Sensation de tournis (vertiges), bourdonnement dans les oreilles, douleur à l'oreille.
- Fibrillation auriculaire (un rythme cardiaque anormal), interruption de la conduction entre les parties supérieures et inférieures du cœur, anomalies de la conduction électrique du cœur, allongement de l'intervalle QT au niveau du cœur, rythme cardiaque lent, anomalies du tracé électrique de l'activité du cœur (électrocardiogramme ou ECG), perception de battements ou d'élancements dans la poitrine (palpitations).
- Tension artérielle faible, tension artérielle faible quand vous vous levez (par conséquent, certaines personnes prenant Risperidone Teva peuvent avoir l'impression qu'elles vont s'évanouir, avoir des étourdissements ou perdre connaissance quand elles se lèvent ou se redressent brutalement), rougeur.
- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion pulmonaire, congestion des voies respiratoires, bruits de craquements dans les poumons, respiration sifflante, anomalies de la voix, affection des voies respiratoires.
- Infection de l'estomac ou de l'intestin, incontinence des selles, selles très dures, difficultés à avaler, production excessive de gaz ou flatulence.
- Urticaire, démangeaisons, perte de cheveux, épaissement de la peau, eczéma, peau sèche, coloration anormale de la peau, acné, desquamation ou démangeaisons au niveau du cuir chevelu ou de la peau, affection de la peau, lésion de la peau.
- Augmentation des taux sanguins de CPK (créatine phosphokinase), une enzyme qui est parfois libérée en cas de destruction des muscles.
- Anomalies de la posture, raideur des articulations, gonflement des articulations, faiblesse musculaire, douleur dans le cou.
- Besoin d'uriner fréquemment, incapacité à uriner, douleur quand vous urinez.
- Dysfonction érectile, troubles de l'éjaculation.
- Perte des règles, absence de règles ou autres problèmes du cycle menstruel (chez la femme).
- Développement des seins chez l'homme, sécrétion de lait au niveau des seins, dysfonction sexuelle, douleur dans les seins, inconfort au niveau des seins, sécrétions vaginales.
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres.
- Frissons, augmentation de la température du corps.

- Modifications de la manière dont vous marchez.
- Sensation de soif, sensation de malaise, inconfort dans la poitrine, sensation de « ne pas être dans son assiette », inconfort.
- Augmentation des taux sanguins de transaminases du foie, augmentation des taux sanguins de GGT (une enzyme du foie appelée « gamma-glutamyltransférase »), augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie.
- Douleur liée à la procédure.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Infection
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui régule le volume d'urine.
- Somnambulisme.
- Troubles des conduites alimentaires liés au sommeil.
- Présence de sucre dans les urines, taux faibles de sucre dans le sang, taux élevés de triglycérides (graisses) dans le sang.
- Manque d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme.
- Absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie).
- Problèmes au niveau de vaisseaux sanguins du cerveau.
- Coma lié à un diabète non équilibré.
- Tremblements de la tête.
- Glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur du globe oculaire), problèmes au niveau des mouvements des yeux, yeux révilés, croûtes sur le bord des paupières.
- Problèmes au niveau des yeux survenant pendant une opération de la cataracte. Pendant une chirurgie de la cataracte, une affection appelée « syndrome de l'iris hypotonique peropératoire » peut survenir si vous prenez ou avez pris Risperidone Teva. Si vous devez subir une opération de la cataracte, veillez à bien avertir votre ophtalmologue que vous prenez ou avez pris ce médicament.
- Réduction dangereuse du nombre d'un certain type de globules blancs qui sont nécessaires pour lutter contre les infections.
- Ingestion excessive et dangereuse d'eau.
- Rythme cardiaque irrégulier.
- Trouble de la respiration survenant pendant le sommeil (apnées du sommeil), respiration rapide/superficielle.
- Inflammation du pancréas, blocage des intestins.
- Gonflement de la langue, lèvres gercées, éruption cutanée liée au médicament.
- Pellicules.
- Destruction de fibres musculaires et douleur dans les muscles (rhabdomyolyse).
- Retard des règles, augmentation du volume des glandes dans les seins, augmentation du volume des seins, écoulement au niveau des seins.
- Augmentation des taux sanguins d'insuline (une hormone qui contrôle les taux sanguins de sucre).
- Induration de la peau.
- Diminution de la température du corps, froideur des bras et des jambes.
- Symptômes de sevrage médicamenteux.
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Complications, parfois mortelles, d'un diabète non équilibré.
- Réaction allergique grave s'accompagnant d'un gonflement pouvant toucher la gorge et causer des difficultés respiratoires.
- Perte de la motilité des muscles de l'intestin, pouvant un blocage.

-

L'effet indésirable suivant a été observé au cours de l'utilisation d'un autre médicament appelé « palipéridone », qui est un médicament très similaire à la rispéridone. On peut donc s'attendre également à la survenue de cet effet indésirable avec Risperidone Teva : rythme cardiaque rapide quand vous vous levez.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

D'une manière générale, on s'attend à ce que les effets indésirables chez les enfants soient similaires à ceux qui sont observés chez les adultes.

Les effets indésirables suivants ont été plus souvent rapportés chez les enfants et les adolescents (âgés de 5 à 17 ans) que chez les adultes : sensation de somnolence ou sensation d'être moins alerte, fatigue, maux de tête, augmentation de l'appétit, vomissements, symptômes de rhume banal, congestion nasale, douleur abdominale, étourdissements, toux, fièvre, tremblements, diarrhée et incontinence (perte du contrôle des urines).

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 - Division Vigilance - Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Risperidone Teva ?

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient *Risperidone Teva*

- La substance active est la rispéridone.

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg, 2 mg ou 3 mg de rispéridone.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, silice colloïdal anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique type A, stéarate de magnésium.

1 mg

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, macrogol 400.

2 mg

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, oxyde de fer rouge (E 172), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E 172).

3 mg

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, macrogol 400, jaune de quinoléine (E 104).

Aspect de Risperidone Teva et contenu de l'emballage extérieur

1 mg

Comprimé pelliculé blanc, rond, légèrement convexe présentant une barre de cassure et la marque « RIS 1 » sur une face, et une barre de cassure sur l'autre.

2 mg

Comprimé pelliculé ocre, rond, légèrement convexe présentant une barre de cassure et la marque « RIS 2 » sur une face, et une barre de cassure sur l'autre.

3 mg

Comprimé pelliculé jaune, rond, légèrement convexe présentant une barre de cassure et la marque « RIS 3 » sur une face, et une barre de cassure sur l'autre.

Présentations : 6, 6x1, 10, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100 et 100x1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgique

Fabricants

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (formerly Biogal), Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hongrie

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Risperidone Teva 1 mg: BE277112

Risperidone Teva 2 mg: BE277121

Risperidone Teva 3 mg: BE277137

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

AT: Risperidon "ratiopharm" 1-2-3-4-6 mg Filmtabletten

BE: Risperidone Teva 1-2-3 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten

DE: Risperidone-ratiopharm® 0,5-1-2-3-4-6 mg Filmtabletten

FI: Risperidon ratiopharm 0,5-1-2-3-4 mg tabletti, kalvopäällysteinen

IT: Risperidone Teva Generics 1-2-3-4 mg compresse rivestite con film

PT: Risperidona ratiopharm 1-2-3 mg comprimidos revestidos

La dernière date à laquelle cette notice a été est /202.