

Notice : information du patient

Risperidon Sandoz 1 mg/ml solution buvable

rispéridone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que 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 traiter les affections suivantes :

- 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(e), agissant, agité(e), enthousiaste ou hyperactif(-ve). 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 peut aider à soulager les symptômes de votre maladie et empêcher vos symptômes de réapparaître.

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, ou si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre 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 à un accident vasculaire cérébral, comme hypertension, maladies cardiovasculaires ou problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau
- Vous avez déjà développé des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage
- Vous avez déjà eu une maladie dont les symptômes comprenaient une température élevée, une raideur musculaire, une sécrétion de sueur ou une diminution du niveau de conscience (également appelée « Syndrome malin des neuroleptiques »)
- Si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car les médicaments tels que celui-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins
- Vous souffrez de la maladie de Parkinson ou d'une 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 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
- Vous avez un taux anormalement élevé de l'hormone appelée prolactine dans votre sang, ou si vous avez une tumeur potentiellement dépendante de la prolactine

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 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.

Risperidon Sandoz augmente généralement les taux d'une hormone appelée « prolactine ». Cela peut entraîner des effets indésirables comme des troubles menstruels ou des problèmes de fertilité chez les femmes, et un gonflement mammaire chez les hommes (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si de tels effets indésirables surviennent, une évaluation du taux de prolactine dans le sang sera 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 démentes

Chez les patients âgés déments, le risque d'un accident vasculaire cérébral est accru. Vous ne devez pas prendre de rispéridone si votre démence est due à un accident vasculaire cérébral.

Durant votre traitement par rispéridone, vous devrez fréquemment consulter votre médecin.

Veillez 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 cas 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.

En cas de fatigue durant le traitement par rispéridone, une modification du moment d'administration pourrait améliorer les difficultés d'attention.

Une étude, de petite envergure et non concluante, a rapporté une augmentation de la taille chez les enfants qui prenaient de la rispéridone, mais on ignore s'il s'agit d'un effet du médicament ou s'il existe une autre cause.

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 mentionner à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- Des médicaments qui agissent sur le cerveau, tels que ceux qui aident à vous calmer (benzodiazépines) ou certains médicaments contre la douleur (opiacés), des médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), car la rispéridone peut augmenter l'effet sédatif de toutes ces substances
- Des médicaments qui peuvent modifier l'activité électrique de votre cœur, tels que des médicaments utilisés en cas de malaria, de troubles du rythme cardiaque, d'allergies (antihistaminiques), certains antidépresseurs ou 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 (par ex. certains diurétiques)
- Des médicaments qui traitent l'hypertension artérielle. Risperidon Sandoz peut faire baisser la tension artérielle
- Des médicaments qui traitent la maladie de Parkinson (comme la lévodopa)
- Des diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine) utilisés pour des problèmes cardiaques ou un gonflement de certaines parties du corps, dû à une accumulation de liquide (comme le furosémide ou le chlorothiazide). Risperidon Sandoz pris isolément ou associé à du furosémide peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les personnes âgées souffrant 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 ces médicaments, vous pouvez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

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, les antidépresseurs tricycliques
- Médicaments connus sous le nom de bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension)
- Phénothiazines (utilisés par exemple pour traiter les psychoses ou comme calmants)
- Cimétidine, ranitidine (bloquent l'acidité de l'estomac)
- Itraconazole et kétoconazole (médicaments pour traiter les infections fongiques)
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH/Sida, comme le ritonavir
- Vérapamil, un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension et/ou des arythmies
- Sertraline et fluvoxamine, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres affections psychiatriques

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

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, des boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture. Vous devez éviter de boire de l'alcool lorsque vous prenez Risperidon Sandoz. Risperidon Sandoz solution buvable ne doit pas être mélangé à du thé.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez le prendre.
- 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, il se peut que vous deviez contacter votre médecin.
- Risperidon Sandoz 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 de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines sans en parler au préalable à votre médecin.

Risperidon Sandoz contient de l'acide benzoïque

Ce médicament contient 2,0 mg d'acide benzoïque par ml de solution. L'acide benzoïque peut augmenter l'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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.

La dose recommandée est la suivante :

Pour le traitement de la schizophrénie

Adultes

- La dose initiale habituelle est de 2 ml de solution buvable (2 mg de rispéridone) par jour, qui peut être augmentée à 4 ml de solution buvable (4 mg de rispéridone) par jour dès le deuxième jour
- Ensuite, il est possible que votre médecin adapte votre dose en fonction de votre réponse au traitement
- La plupart des gens se sentent mieux avec des doses quotidiennes de 4 à 6 ml de solution buvable (4 à 6 mg de rispéridone).
- Cette dose quotidienne 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 ml de solution buvable (0,5 mg de rispéridone) deux fois par jour
- Ensuite, il est possible que votre médecin augmente progressivement votre dose jusqu'à 1 à 2 ml de solution buvable (1 à 2 mg de rispéridone) 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 ml de solution buvable (2 mg de rispéridone) une fois par jour
- Ensuite, il est possible que votre médecin adapte progressivement votre dose en fonction de votre réponse au traitement
- La plupart des gens se sentent mieux avec des doses de 1 à 6 ml de solution buvable (1 à 6 mg de rispéridone) une fois par jour.

Personnes âgées

- Votre dose initiale sera habituellement de 0,5 ml de solution buvable (0,5 mg de rispéridone) deux fois par jour
- Ensuite, il est possible que votre médecin augmente progressivement la dose jusqu'à 1 à 2 ml de solution buvable (1 à 2 mg de rispéridone) deux fois par jour, en fonction de votre réponse au traitement.

Pour le traitement de l'agressivité persistante chez des personnes souffrant de démence d'Alzheimer

Adultes (y compris les personnes âgées)

- Votre dose initiale sera normalement de 0,25 ml de solution buvable (0,25 mg de rispéridone) deux fois par jour
- Ensuite, il est possible que votre médecin adapte progressivement votre dose en fonction de votre réponse au traitement
- La plupart des gens se sentent mieux avec 0,5 ml de solution buvable (0,5 mg de rispéridone) deux fois par jour. Certains patients peuvent avoir besoin de 1 ml de solution buvable (1 mg de rispéridone) deux fois par jour.
- La durée du traitement des patients souffrant de démence d'Alzheimer n'excèdera pas 6 semaines.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas être traités avec Risperidon Sandoz pour des cas de schizophrénie ou de manie.

Pour le traitement du trouble des conduites

La dose dépendra du poids de l'enfant :

Pour les enfants pesant moins de 50 kg

- La dose initiale sera normalement de 0,25 ml de solution buvable (0,25 mg de rispéridone) une fois par jour
- La dose peut être augmentée un jour sur deux par paliers de 0,25 ml de solution buvable (0,25 mg de rispéridone) par jour.
- La dose d'entretien habituelle est de 0,25 à 0,75 ml de solution buvable (0,25 à 0,75 mg de rispéridone) une fois par jour.

Pour les enfants pesant 50 kg ou plus

- La dose initiale sera normalement de 0,5 ml de solution buvable (0,5 mg de rispéridone) une fois par jour
- La dose peut être augmentée un jour sur deux par paliers de 0,5 ml de solution buvable (0,5 mg de rispéridone) par jour.
- La dose d'entretien habituelle est de 0,5 à 1,5 ml de solution buvable (0,5 à 1,5 mg de rispéridone) 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 seront pas traités par Risperidon Sandoz pour un trouble des conduites.

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.

Mode d'administration

Voie orale.

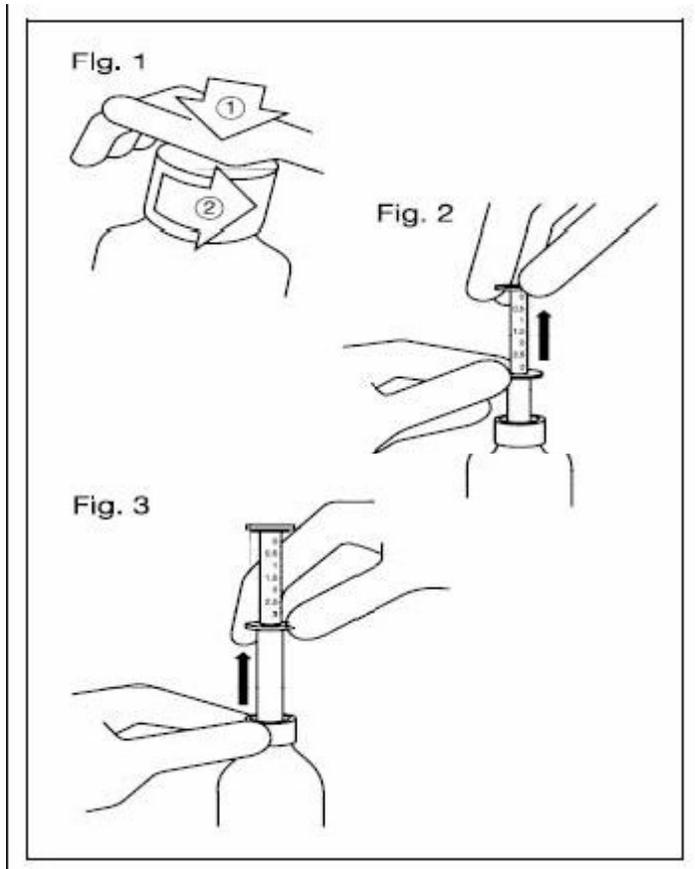
Ouverture du flacon et manipulation de la pipette doseuse

Une pipette doseuse est fournie avec chaque flacon. Le flacon est doté d'un bouchon à vis avec une sécurité enfant.

1. Ouvrez le bouchon à visser en l'enfonçant fermement et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme le montre la Figure 1.
2. Insérez la pipette dans le flacon. Pour mesurer la dose, tenez fermement la pipette d'une main par l'anneau inférieur et, de l'autre main, tirez sur l'anneau supérieur de la pipette jusqu'à ce que la quantité correcte du médicament soit visible dans le corps de la pipette (ml ou mg par exemple), comme le montre la Figure 2.
3. Retirez soigneusement la pipette du flacon en la tenant fermement par l'anneau inférieur, comme le montre la Figure 3. Transférez la quantité de médicament prélevée dans la pipette dans un verre

contenant une boisson (pas d'alcool ni de thé) en pressant l'anneau supérieur de la pipette. Buvez le contenu du verre.

4. Fermez le flacon et rincez la pipette vide à l'eau.



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

- Consultez immédiatement un médecin. Emportez l'emballage 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 ou pris 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 avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. 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 ?

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

Dites immédiatement à votre médecin, si vous :

- présentez des caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes comportent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent voyager par les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, demandez immédiatement un avis médical.
- êtes atteint de démence et si vous présentez une modification subite de votre état mental ou une faiblesse ou un engourdissement soudains du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un côté du corps, ou un trouble de l'élocution, même pendant une courte période. Il peut s'agir de signes d'un accident vasculaire cérébral.
- présentez de la fièvre, une rigidité musculaire, de la transpiration ou une diminution du niveau de conscience (un trouble appelé "syndrome malin des neuroleptiques"). Il se peut que vous ayez besoin d'un traitement médical immédiat.
- êtes un homme et que vous présentez une érection prolongée ou douloureuse. Cela s'appelle priapisme. Il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux immédiats.
- dyskinésie tardive (secousse musculaire ou mouvements saccadés que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, de votre langue ou d'autres régions de votre corps). Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt du traitement par Risperidon Sandoz peut être nécessaire.
- développez une réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, une difficulté respiratoire, des démangeaisons, un rash cutané ou une baisse de la pression artérielle.

Les effets indésirables suivants peuvent aussi survenir :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Difficulté à trouver le sommeil ou à rester endormi(e)
- Syndrome parkinsonien : cette maladie peut entraîner les symptômes suivants : mouvements lents et affaiblis, une sensation de raideur ou de tension des muscles (mouvements désordonnés), et parfois même une sensation de mouvements « gelés » qui redémarrent ensuite. D'autres signes de syndrome parkinsonien incluent une démarche traînante et lente, un tremblement au repos, une salivation augmentée et/ou de la bave, et une perte d'expression du visage.
- Sensation de somnolence ou diminution de la vivacité
- Maux de tête

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), symptômes de rhume, infection des sinus, infection des voies urinaires, infection de l'oreille, syndrome grippal
- Augmentation des taux d'une hormone appelée « prolactine », mise en évidence par une analyse sanguine (ce qui peut ou non causer des symptômes). Les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent peu fréquemment et peuvent inclure chez les hommes un gonflement mammaire, une

difficulté à avoir ou maintenir une érection, une diminution de la libido ou toute autre dysfonction sexuelle. Chez les femmes, ils peuvent inclure une gêne mammaire, un écoulement de lait au niveau des seins, une absence de règles ou d'autres problèmes concernant vos cycles menstruels ou des problèmes de fertilité.

- Gain pondéral, appétit augmenté, appétit diminué
- Trouble du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, impatiences
- Dystonie : il s'agit d'une affection caractérisée par une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien qu'elle puisse toucher n'importe quelle partie du corps (et qu'elle puisse entraîner une posture anormale), la dystonie touche souvent les muscles du visage et entraîne, entre autres, des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- Sensations vertigineuses
- Dyskinésie : il s'agit d'une affection caractérisée par des mouvements musculaires involontaires, dont des mouvements répétitifs, spastiques ou ondulatoires, ou bien une secousse musculaire.
- Trémor (tremblement)
- Trouble de la vision, infection de l'œil ou conjonctivite
- Rythme cardiaque rapide, hypertension, difficulté respiratoire
- Mal de gorge, toux, saignement de nez, nez bouché
- Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, bouche sèche, douleur dentaire
- Rash, rougeurs cutanées
- Contractures musculaires, douleur musculaire ou osseuse, dorsalgie, douleur articulaire
- Incontinence (perte de contrôle des urines)
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, douleur thoracique, faiblesse, fatigue, douleur
- Chute

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'œil, amygdalite, 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 cutanée causée par des acariens
- Diminution d'un type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, globules blancs diminués, plaquettes diminuées (cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements), anémie, globules rouges diminués, éosinophiles (un type de globules blancs) augmentés dans votre sang
- Réaction allergique
- Diabète ou aggravation du diabète, hyperglycémie, consommation liquidienne excessive
- Perte de poids, perte de l'appétit entraînant une malnutrition et un faible poids corporel
- Cholestérol sanguin augmenté
- Humeur exaltée (manie), confusion mentale, diminution de la libido, nervosité, cauchemars
- Ne répond pas aux stimuli, perte de conscience, diminution du niveau de conscience
- Convulsion (crises), évanouissement
- Besoin ardent de bouger des parties de votre corps, trouble de l'équilibre, coordination anormale, étourdissement au lever, perturbation de l'attention, problèmes d'élocution, perte ou altération du goût, perception de la douleur par la peau diminuée et sensation du toucher diminuée, sensation de picotements, de piqûre, ou engourdissement de la peau
- Hypersensibilité des yeux à la lumière, sécheresse oculaire, larmoiement augmenté, rougeur oculaire
- Sensation de tournoiement (vertige), tintements d'oreilles, douleur auriculaire
- Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, conduction électrique anormale du cœur, allongement de l'intervalle QT de votre cœur, ralentissement du rythme cardiaque, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sensation de battements ou de pulsations dans votre poitrine (palpitations)

- Pression artérielle basse, pression artérielle basse au lever (par conséquent, certaines personnes prenant Risperidon Sandoz peuvent sentir qu'elles vont perdre connaissance, développer des sensations vertigineuses ou peuvent s'évanouir au moment de se lever ou de se redresser soudainement), bouffée congestive
- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion du poumon, congestion des voies respiratoires, crépitements respiratoires, sibilances, trouble de la voix, trouble des voies respiratoires
- Infection gastrique ou intestinale, incontinence fécale, selles très dures, difficultés à avaler, flatulence excessive
- Éruption urticarienne (ou « urticaire »), démangeaisons, perte des cheveux ou de poils, épaississement de la peau, eczéma, sécheresse cutanée, dyschromie cutanée, acné, desquamation ou démangeaisons de la peau ou du cuir chevelu, trouble de la peau, lésion de la peau
- CPK (créatine phosphokinase) augmentée dans votre sang, une enzyme qui est parfois libérée lors d'une dégradation musculaire
- Posture anormale, raideur articulaire, tuméfaction articulaire, faiblesse musculaire, cervicalgie
- Miction fréquente, incapacité à uriner, douleur en urinant
- Dysérection, trouble de l'éjaculation
- Arrêt des règles, absence des règles ou autres problèmes concernant vos cycles menstruels (femmes)
- Développement mammaire chez les hommes, écoulement de lait au niveau des seins, dysfonction sexuelle, douleur mammaire, gêne mammaire, pertes vaginales
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres
- Frissons, température augmentée
- Changement dans votre façon de marcher
- Sensation de soif, sensation d'être malade, gêne thoracique, se sentir perdu, gêne
- Transaminases augmentées (enzymes hépatiques) dans votre sang, GGT (gamma-glutamyltranspeptidase) augmentée (une enzyme hépatique) dans votre sang, enzymes hépatiques augmentées dans votre sang
- Douleur lors d'une intervention

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Infection
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine
- Somnambulisme
- Trouble des conduites alimentaires lié au sommeil
- Présence de sucre dans les urines, hypoglycémie, taux de triglycérides (un type de graisse) élevé dans le sang
- Manque d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme
- Absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie)
- Problèmes 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), problèmes dans les mouvements de vos yeux, révulsion oculaire, bord de la paupière croûteux
- Problèmes oculaires pendant une opération de la cataracte. Pendant une opération de la cataracte, un syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) peut survenir si vous prenez ou avez pris Risperidon Sandoz. Si vous avez besoin de vous faire opérer de la cataracte, veillez à bien dire à 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
- Consommation liquidienne excessive et dangereuse
- Battements cardiaques irréguliers
- Difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil), respiration superficielle et rapide

- Inflammation du pancréas, obstruction intestinale
- Langue gonflée, gerçures labiales, rash cutané associé au médicament
- Pellicules
- Dégradation des fibres musculaires et douleur dans les muscles (rhabdomyolyse)
- Retard des règles, élargissement des glandes mammaires, accroissement mammaire, écoulement mammaire
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang
- Durcissement de la peau
- Température diminuée, froideur dans les bras et les jambes
- Symptômes de sevrage de drogue ou de médicament
- Jaunissement de la peau et des yeux (ictère)

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Complications potentiellement mortelles d'un diabète non contrôlé.
- Réaction allergique grave, accompagnée d'un gonflement pouvant toucher la gorge et entraîner des difficultés à respirer
- Absence de selles entraînant un blocage

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 palipéridone, qui est très similaire à la rispéridone. Cet effet peut donc être attendu avec Risperidon Sandoz : accélération du rythme cardiaque au moment de se lever.

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 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 (trémor), 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, 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 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 et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas congeler.

N'utilisez plus Risperidon Sandoz dès 6 mois après la première ouverture du flacon.

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 ml de solution buvable contient 1 mg de rispéridone.

Chaque flacon de 125 ml contient 100 ml de solution buvable, ce qui équivaut à 100 mg de rispéridone.

- Les autres composants sont acide benzoïque (E 210) ; eau pour préparations injectables.

Aspect de Risperidon Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Risperidon Sandoz 1 mg/ml, solution buvable est une solution claire et incolore.

Elle est disponible en flacons de verre brun munis d'une fermeture de sécurité enfant en plastique, contenant 100 ml de solution buvable.

La boîte contient une pipette doseuse, ainsi qu'un porte-pipette.

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

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Risperidon Sandoz 1 mg/ml solution buvable : BE291313

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Risperidon Sandoz 1 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen
SI	Rispolux 1 mg/ml peroralna raztopina
UK (NI)	Risperidone 1 mg/ml oral solution

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