

Notice : information de l'utilisateur

Risperidone Grindeks 0,5 mg comprimés pelliculés
Risperidone Grindeks 1 mg comprimés pelliculés
Risperidone Grindeks 2 mg comprimés pelliculés
Risperidone Grindeks 3 mg comprimés pelliculés
Risperidone Grindeks 4 mg comprimés pelliculés
Risperidone Grindeks 6 mg comprimés pelliculés

rispéridone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 Grindeks et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Risperidone Grindeks
3. Comment prendre Risperidone Grindeks
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Risperidone Grindeks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Risperidone Grindeks appartient à un groupe de médicaments appelé « antipsychotiques ».

Risperidone Grindeks est utilisé pour traiter :

- La schizophrénie, lorsque vous pouvez voir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas là, croire des choses qui ne sont pas vraies ou avoir des suspicions inhabituelles ou être confus(e).
- La manie, lorsque vous pouvez vous sentir excité(e), être d'humeur exaltée, être agité(e), enthousiaste ou hyperactif(ve). La manie survient au cours d'une maladie appelée « trouble bipolaire ».
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une démence d'Alzheimer, qui se font du mal à elles-mêmes ou aux autres. Des traitements alternatifs (non médicamenteux) doivent avoir été utilisés auparavant.
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les enfants (âgés d'au moins 5 ans) présentant un déficit intellectuel et des adolescents présentant des troubles de la conduite.

Risperidone Grindeks 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 Risperidone Grindeks

Ne prenez jamais Risperidone Grindeks :

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

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Risperidone Grindeks.

Avertissements et précautions

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

- Vous avez un problème au cœur. Les exemples incluent un rythme cardiaque irrégulier ou si vous êtes sujet(te) à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre tension artérielle. Risperidone Grindeks peut provoquer une baisse de la tension artérielle. Il sera peut-être nécessaire d'ajuster votre dose.
- Vous avez connaissance de tout facteur qui pourrait favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel qu'une tension artérielle élevée, un trouble cardiovasculaire ou des problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau.
- Vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage.
- Vous avez déjà eu une affection dont les symptômes incluaient une température élevée, une raideur musculaire, une transpiration, ou un état de conscience diminué (c.-à-d. un « syndrome malin des neuroleptiques »).
- Vous souffrez de la maladie de Parkinson ou d'une démence.
- Vous savez que vous avez eu dans le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments).
- Vous êtes diabétiques.
- Vous souffrez d'épilepsie.
- Vous êtes un homme et vous avez déjà eu une érection prolongée ou douloureuse.
- Vous avez des problèmes à contrôler votre température corporelle ou l'exposition à la chaleur.
- Vous avez des problèmes aux reins.
- Vous avez des problèmes au foie.
- Vous présentez un niveau anormalement élevé dans votre sang d'une hormone appelée « prolactine » ou vous avez une tumeur, qui est peut-être dépendante de la prolactine.
- Vous ou quelqu'un de 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 certain(e) que l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Risperidone Grindeks.

Puisqu'un taux dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans le sang a été très rarement observé chez les patients prenant Risperidone Grindeks, votre médecin pourra vérifier votre taux de globules blancs.

Risperidone Grindeks peut entraîner une prise de poids. Une prise de poids significative peut nuire à votre santé. Votre médecin devra régulièrement contrôler votre poids.

Puisqu'on a observé un diabète ou l'aggravation d'un diabète préexistant chez les patients prenant Risperidone Grindeks, votre médecin devra vérifier si vous présentez des signes d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, la glycémie devra être surveillée régulièrement.

La rispéridone augmente fréquemment le taux d'une hormone appelée « prolactine ». 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, il est recommandé de contrôler le taux de prolactine dans le sang.

Pendant une opération des yeux pour une opacification du cristallin (cataracte), la pupille (le cercle noir au centre de votre œil) peut ne pas se dilater correctement. De même, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention et cela pourrait entraîner une lésion oculaire. Si vous devez être opéré(e) des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

Patients âgés atteints de démence

Chez les patients âgés atteints de démence, il y a une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral. Vous ne devez pas prendre de rispéridone si votre démence est causée par un accident vasculaire cérébral.

Pendant votre traitement par rispéridone, vous devrez voir votre médecin fréquemment.

Un traitement médical doit être immédiatement mis en place si vous ou votre aidant remarquez un changement brutal de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou insensibilité au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou une élocution confuse même pendant une brève période. Il peut d'agir des signes d'un accident vasculaire cérébral.

Enfants et adolescents

Avant de débuter un traitement pour un trouble de la conduite, toute autre cause du comportement agressif doit avoir été exclue.

Si, au cours du traitement par rispéridone, une fatigue survient, une modification de l'heure d'administration peut améliorer les difficultés de l'attention.

Avant de débuter le traitement, votre poids corporel ou celui de votre enfant pourra être mesuré et il pourra être contrôlé régulièrement au cours du traitement.

Dans une petite étude dont il est difficile de tirer des conclusions, une augmentation de la taille a été rapportée chez des enfants qui ont pris de la rispéridone, mais on ignore si cela est dû au médicament ou à une autre raison.

Autres médicaments et Risperidone Grindeks

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

Il est particulièrement important de discuter avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des produits suivants :

- Des médicaments agissant au niveau de votre cerveau, par exemple pour vous aider à vous calmer (les benzodiazépines) ou certains médicaments de la douleur (les opiacés), des médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), car la rispéridone peut augmenter l'effet sédatif de tous ces médicaments
- Des médicaments susceptibles de modifier l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque, les allergies (antihistaminiques), certains antidépresseurs ou d'autres médicaments pour traiter des problèmes mentaux
- Des médicaments qui entraînent un ralentissement des battements du cœur
- Des médicaments qui entraînent une baisse du potassium dans le sang (certains diurétiques, par exemple)
- Des médicaments qui traitent la pression artérielle élevée Risperidone Grindeks peut provoquer une baisse de la tension artérielle.
- Des médicaments pour la maladie de Parkinson (la lévodopa, par exemple)
- Des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (les psychostimulants, tels que le méthylphénidate).
- Des comprimés favorisant la production d'urine (diurétiques), utilisés pour les problèmes cardiaques ou le gonflement de certaines parties du corps dus à une accumulation de trop grandes quantités d'eau (le furosémide ou le chlorothiazide, par exemple). Risperidone Grindeks pris seul ou avec du furosémide peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les sujets âgés souffrant de démence.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de la rispéridone :

- La rifampicine (un médicament utilisé pour traiter certaines infections)
- La carbamazépine, la phénytoïne (des médicaments pour l'épilepsie)
- Le phénobarbital

Si vous commencez ou arrêtez de prendre ces médicaments, vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

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

- La quinidine (utilisée pour certains types de maladie cardiaque)

- Les antidépresseurs tels que la paroxétine, la fluoxétine et les antidépresseurs tricycliques
- Les médicaments appelés bêta-bloquants (utilisé pour traiter l'hypertension)
- Les phénothiazines (des médicaments utilisés pour traiter la psychose ou pour calmer)
- La cimétidine, la ranitidine (qui bloquent l'acidité de l'estomac)
- L'itraconazole et le kétoconazole (des médicaments utilisés pour traiter 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 le rythme cardiaque anormal
- La sertraline et la fluvoxamine, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.

Si vous commencez ou arrêtez de prendre ces médicaments, vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Risperidone Grindeks.

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

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture. Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par Risperidone Grindeks.

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 prendre ce médicament.
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Risperidone Grindeks durant le dernier trimestre (les trois derniers mois) de leur grossesse : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
- Risperidone Grindeks peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » qui peut avoir un impact sur la fécondité (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »)

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements, une fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir pendant le traitement par Risperidone Grindeks. Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines sans en avoir parlé d'abord avec votre médecin.

Risperidone Grindeks contient du lactose

Risperidone Grindeks contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Risperidone Grindeks 2 mg comprimés pelliculés contient du jaune soleil FCF (E110)

L'un des ingrédients de Risperidone Grindeks 2 mg comprimés pelliculés est le jaune soleil FCF (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Risperidone Grindeks 4 mg comprimés pelliculés contient de la tartrazine (E102)

L'un des ingrédients de Risperidone Grindeks 4 mg comprimés pelliculés est la tartrazine (E102) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Risperidone Grindeks

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 mg par jour, elle peut être augmentée à 4 mg par jour le second jour.
- Votre dose pourra ensuite être ajustée par votre médecin en fonction de la façon dont vous répondez au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec des doses journalières de 4 à 6 mg.
- Cette dose journalière totale peut être fractionnée en une ou deux prises par jour. Votre médecin vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

Personnes âgées

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

Pour le traitement de la manie

Adultes

- Votre dose initiale sera généralement de 2 mg une fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être graduellement ajustée par votre médecin en fonction de la façon dont vous répondez au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec des doses journalières de 1 à 6 mg.

Personnes âgées

- Votre dose initiale sera généralement de 0,5 mg une fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être graduellement ajustée par votre médecin jusqu'à 1 à 2 mg deux fois par jour, en fonction de la façon dont vous répondez au traitement.

Pour le traitement de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une démence d'Alzheimer

Adultes (y compris les personnes âgées)

- Votre dose initiale sera généralement de 0,25 mg (0,25 ml de rispéridone 1 mg/ml solution buvable) deux fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être graduellement ajustée par votre médecin en fonction de la façon dont vous répondez au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec une dose de 0,5 mg deux fois par jour. Certains patients peuvent avoir besoin de 1 mg deux fois par jour.
- La durée du traitement chez les patients atteints d'une démence d'Alzheimer ne doit pas dépasser 6 semaines.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par Risperidone Grindeks pour la schizophrénie ou la manie.

Pour le traitement du trouble de la conduite

La dose dépendra du poids de votre enfant :

Pour les enfants pesant de moins de 50 kg

- La dose initiale sera normalement de 0,25 mg (0,25 ml de rispéridone 1 mg/ml solution buvable) une fois par jour.
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par palier de 0,25 mg par jour.
- La dose d'entretien usuelle est de 0,25 mg à 0,75 mg (0,25 ml à 0,75 ml de rispéridone 1 mg/ml solution buvable) une fois par jour.

Pour les enfants pesant 50 kg ou plus

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

La durée du traitement dans le trouble de la conduite ne doit pas dépasser 6 semaines.

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

Patients souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques

Quelle que soit la maladie à traiter, toutes les doses initiales et les doses suivantes de rispéridone doivent être divisées par deux. Les augmentations de la dose doivent être plus lentes chez ces patients. La rispéridone doit être utilisée avec précaution chez ce groupe de patients.

Mode d'administration

Voir orale.

- Vous devez avaler votre comprimé avec un peu d'eau.
- Risperidone Grindeks 2 mg et 6 mg comprimés pelliculés présentent une barre de cassure sur une face, alors que Risperidone Grindeks 4 mg comprimés pelliculés possède une double barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

- Consultez immédiatement un médecin. Emportez l'emballage du médicament avec vous.
- En cas de surdosage vous pourriez vous sentir somnolent(e) ou fatigué(e), ou avoir des mouvements anormaux du corps, des difficultés à vous tenir debout et à marcher, une sensation de vertige due à une tension artérielle basse, ou avoir des battements anormaux du cœur ou des convulsions.

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

Si vous oubliez de prendre Risperidone Grindeks

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. Si vous avez oublié 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 Risperidone Grindeks

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous a demandé de le faire. Vos symptômes peuvent réapparaître. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, il pourra réduire progressivement votre dose 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) :

- Une démence et un changement brutal de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou insensibilité au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou une élocution confuse, même pendant une brève période. Il peut d'agir des signes d'un accident vasculaire cérébral.
- Une dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, de votre 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. Il pourra être nécessaire d'arrêter la rispéridone.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables rares suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer par les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.
- De la fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une baisse du niveau de la conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Vous êtes un homme et avez des érections prolongées et douloureuses. Il s'agit d'un priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- 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 autres effets indésirables suivants peuvent également survenir :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Difficulté à s'endormir ou à rester endormi(e).
- 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 mouvements « gelés » qui redémarrent ensuite. D'autres signes du 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(e) ou moins alerte.
- Mal de tête

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), symptômes du rhume banal, infection des sinus, infection urinaire, infection de l'oreille, sensation d'avoir la grippe
- Augmentation du taux d'une hormone appelée « prolactine » observée lors d'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 obtenir ou maintenir une érection, une diminution du désir sexuel ou d'autres troubles sexuels. Chez les femmes, il peut s'agir d'une gêne mammaire, un écoulement de lait au niveau des seins, une absence de règles ou d'autres problèmes liés aux cycles ou des problèmes de fertilité
- Prise de poids, augmentation de l'appétit, diminution de l'appétit
- Trouble du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, agitation
- Dystonie : un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien qu'elle puisse toucher n'importe quelle partie du corps (et entraîner une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage et comprend des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire
- Étourdissements
- Dyskinésie : un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et pouvant inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou de contorsion, ou des secousses
- Tremblements (secousses)
- Vision floue, infection oculaire ou « œil rose »
- Rythme cardiaque rapide, tension artérielle élevée, essoufflement
- Mal de gorge, toux, saignements de nez, nez bouché
- Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissements, nausées, constipation, diarrhée, indigestion, bouche sèche, mal de dent(s)
- Éruption 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 thoracique, faiblesse, épuisement (fatigue), douleur
- Chute

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection oculaire, amygdalite, infection fongique des ongles, infection de la peau, une infection limitée à une seule zone de la peau ou partie du corps, infection virale, inflammation de la peau causée par des acariens
- Diminution du type de globules blancs qui aident à protéger contre les infections, diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements), anémie, diminution des globules rouges, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang
- Réaction allergique
- Diabète ou aggravation du diabète, taux élevé de sucre dans le sang, consommation excessive d'eau
- Perte de poids, perte d'appétit entraînant malnutrition et faible poids corporel
- Augmentation du cholestérol dans le sang
- Humeur exaltée (manie), confusion, diminution du désir sexuel, nervosité, cauchemars
- Non réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience
- Convulsion (crises), évanouissement
- Besoin impérieux de bouger des parties de votre corps, troubles de l'équilibre, coordination anormale, étourdissements lors du passage à la position debout, perturbation de l'attention, problème d'élocution, perte du goût ou sensation du goût anormale, diminution de la sensation de la peau à la douleur et au toucher, sensation de picotements, de piqûres, ou engourdissement de la peau
- Hypersensibilité des yeux à la lumière, yeux secs, augmentation de la production de larmes, rougeur des yeux
- Sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement d'oreille, 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 du cœur, rythme cardiaque lent, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), *fluttering* ou sensation de cœur qui bat très fort dans la poitrine (palpitations)
- Tension artérielle basse, tension artérielle basse lors du passage à la position debout (par conséquent, certaines personnes prenant de la rispéridone peuvent se sentir mal, étourdi ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement), bouffées de chaleur
- Pneumonie provoquée 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, flatulences excessives
- Urticaire, démangeaisons, perte de cheveux, épaississement de la peau, eczéma, sécheresse cutanée, coloration anormale de la peau, acné, démangeaisons squameuses du cuir chevelu ou de la peau, trouble de la peau, lésion de la peau
- Augmentation des de la créatine phosphokinase (CPK) dans le sang, une enzyme parfois libérée lors de la dégradation des muscles
- Posture anormale, raideur articulaire, gonflement des articulations, faiblesse musculaire, douleur au cou
- Mictions fréquentes, impossibilité d'uriner, douleur en urinant
- Dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation
- Arrêt des règles, absence de menstruations ou autres problèmes liés aux cycles (femmes)
- 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 la façon de marche
- Sensation de soif, sensation de malaise, gêne dans la poitrine, « ne pas être dans son assiette », gêne
- Augmentation des transaminases hépatiques dans le sang, augmentation des GGT (une enzyme du foie appelée gamma-glutamyl transférase) dans le sang, augmentation des enzymes du foie dans le sang
- Douleur liée aux procédures

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Infection
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine
- Somnambulisme
- Troubles alimentaire lié au sommeil
- Sucre dans les urines, faible taux de sucre dans le sang, taux élevé de triglycérides dans le sang (un type de graisse)
- Absence d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme
- Absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie)
- Problème au niveau des 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 des yeux, yeux roulants, formation de croûtes au niveau du bord des paupières
- 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
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse
- Battements de cœur irréguliers
- Difficultés à respirer 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
- Dégradation des fibres musculaires et douleurs dans les muscles (rhabdomyolyse)
- Retard de règles, augmentation du volume des glandes mammaires, augmentation du volume des seins, écoulement de lait au niveau des seins
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre) dans le sang
- Durcissement de la peau
- Diminution de la température corporelle, sensation de froid dans les bras et les jambes
- Symptôme de sevrage médicamenteux
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Complications d'un diabète non contrôlé pouvant menacer 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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Éruption cutanée sévère ou menaçant 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 lors de l'utilisation d'un autre médicament appelé « palipéridone », qui est très similaire à la rispéridone. Il peut donc être aussi attendu avec Risperidone Grindeks : accélération du rythme cardiaque lors du passage à la position debout.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

En général, 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 rapportés plus souvent chez les enfants et les adolescents (âgés de 5 à 17 ans) que chez les adultes : envie de dormir ou se sentir moins alerte, épuisement (fatigue), mal de tête, augmentation de l'appétit, vomissements, symptômes du rhume banal, congestion nasale, douleurs abdominales, étourdissements, toux, fièvre, tremblements (secousses), diarrhée et incontinence (absence de contrôle) urinaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Risperidone Grindeks

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Risperidone Grindeks

La substance active est la rispéridone.

Chaque comprimé pelliculé de Risperidone Grindeks contient 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ou 6 mg de rispéridone.

Les autres composants sont :

Risperidone Grindeks 0,5 mg comprimés pelliculés

Noyau du comprimé : lactose, cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs, stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage : copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) (E1203), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Risperidone Grindeks 1 mg comprimés pelliculés :

Noyau du comprimé : lactose, cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs, stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage : copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) (E1203).

Risperidone Grindeks 2 mg comprimés pelliculés :

Noyau du comprimé : lactose, cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs, stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage : copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) (E1203), laque d'aluminium jaune soleil FCF (E110), laque d'aluminium jaune de quinoline (E104)

Risperidone Grindeks 3 mg comprimés pelliculés :

Noyau du comprimé : lactose, cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs, stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage : copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) (E1203), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

Risperidone Grindeks 4 mg comprimés pelliculés :

Noyau du comprimé : lactose, cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs, stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage : copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) (E1203), laque d'aluminium tartrazine (E102), laque d'aluminium indigo carmin (E132).

Risperidone Grindeks 6 mg comprimés pelliculés :

Noyau du comprimé : lactose, cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs, stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage : copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) (E1203), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Risperidone Grindeks et contenu de l'emballage extérieur

Risperidone Grindeks 0,5 mg est un comprimé pelliculé de couleur rose, de forme ronde et biconvexe. La taille du comprimé est d'environ 6 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 1 mg est un comprimé pelliculé de couleur blanche, de forme ronde et biconvexe. La taille du comprimé est d'environ 7 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 2 mg est un comprimé pelliculé de couleur orange, de forme ronde et biconvexe, présentant une barre de cassure sur une face. La taille du comprimé est d'environ 8 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 3 mg est un comprimé pelliculé de couleur beige, de forme ronde et biconvexe. La taille du comprimé est d'environ 9 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 4 mg est un comprimé pelliculé de couleur jaune-vert, de forme ronde et biconvexe, présentant une double barre de cassure sur une face. La taille du comprimé est d'environ 11 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 6 mg est un comprimé pelliculé de couleur brunâtre, de forme ronde et biconvexe, présentant une barre de cassure sur une face. La taille du comprimé est d'environ 12 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg et 6 mg sont disponibles sous forme de plaquettes contenant 20, 30, 60 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonie

tel: +371 67083205
e-mail: grindeks@grindeks.lv

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Risperidone Grindeks 0,5 mg comprimés pelliculés :	BE662363
Risperidone Grindeks 1 mg comprimés pelliculés :	BE662364
Risperidone Grindeks 2 mg comprimés pelliculés :	BE662365
Risperidone Grindeks 3 mg comprimés pelliculés :	BE662366
Risperidone Grindeks 4 mg comprimés pelliculés :	BE662367
Risperidone Grindeks 6 mg comprimés pelliculés :	BE662368

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

Finlande	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset tabletit
Autriche	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Belgique	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Croatie	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Tchéquie	Risperidone Grindeks
Estonie	Risperidone Grindeks
France	Risperidone Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Allemagne	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Grèce	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlande	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Italie	Risperidone Grindeks
Lettonie	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Lituanie	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletės
Pays Bas	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Norvège	Risperidone Grindeks
Pologne	Risperidone Grindeks
Portugal	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Roumanie	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Slovénie	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Espagne	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Suède	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024