

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrRISPERDAL[®]
comprimés de rispéridone
tartrate de rispéridone en solution orale
PrRISPERDAL M-TAB[®]
comprimés de rispéridone à dissolution orale

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RISPERDAL[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RISPERDAL[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes un intervenant qui aide quelqu'un à prendre RISPERDAL[®], veuillez lire la présente notice avant de lui donner sa première dose.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

RISPERDAL[®] fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

Schizophrénie

RISPERDAL[®] sert à traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, comme les hallucinations (entendre ou voir des choses qui n'existent pas), les idées délirantes, la méfiance excessive et le repliement affectif. Les personnes atteintes de schizophrénie peuvent aussi se sentir déprimées, anxieuses ou tendues.

Démence grave liée à la maladie d'Alzheimer

RISPERDAL[®] peut également être utilisé comme traitement de courte durée chez les personnes atteintes de démence liée à la maladie d'Alzheimer, particulièrement pour contrôler les comportements agressifs ou les symptômes psychotiques (comme être convaincu de choses qui ne sont pas vraies ou voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas) lorsqu'il y a un risque que la personne se blesse ou en blesse une autre.

Manie aiguë associée au trouble bipolaire

RISPERDAL[®] peut être utilisé pour le traitement aigu des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire. Parmi les signes et les symptômes de la manie bipolaire, on compte : sentiment d'invincibilité ou de toute-puissance, estime de soi gonflée, pensées accélérées, fuites des idées, réaction excessive à ce que l'on entend ou l'on voit, fausse interprétation des événements, activité excessive, discours très rapide, trop fort ou plus volubile que d'habitude, besoin réduit de sommeil et mauvais jugement.

Le médecin a prescrit RISPERDAL[®] pour atténuer les symptômes qui posent des problèmes à vous ou au patient que vous soignez. RISPERDAL[®] ne peut pas guérir la maladie, mais il peut en maîtriser les symptômes et réduire le risque de rechute pendant le traitement.

Les effets de ce médicament :

Les médicaments antipsychotiques agissent sur les substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles (des substances appelées neurotransmetteurs). Ces substances sont la dopamine et la sérotonine. On ignore comment RISPERDAL[®] fonctionne exactement, mais il semble rétablir l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne pas prendre (ou ne pas donner) RISPERDAL[®] s'il y a déjà eu une réaction allergique à la rispéridone ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.

Une réaction allergique peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée, le gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, ou par de l'essoufflement. **En cas d'apparition d'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec le médecin.**

L'innocuité et l'efficacité de RISPERDAL[®] n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal est :

la rispéridone

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés RISPERDAL[®] : tous les comprimés contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, silice sublimée, laurylsulfate de sodium et propylène glycol. De plus, tous les comprimés, sauf celui à 1 mg, contiennent du talc et du dioxyde de titane. Le comprimé dosé à 0,25 mg contient aussi de l'oxyde de fer jaune. Le comprimé dosé à 0,5 mg contient aussi de l'oxyde de fer rouge. Le comprimé dosé à 2 mg contient aussi de la laque d'aluminium au jaune soleil FCF. Le comprimé dosé à 3 mg contient aussi du jaune de quinoléine. Le comprimé dosé à 4 mg contient aussi du jaune de quinoléine et de la laque d'aluminium à l'indigotine.

Solution orale RISPERDAL[®] : acide tartrique, acide benzoïque, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Comprimés RISPERDAL M-TAB[®] à dissolution orale : Tous les comprimés renferment les ingrédients non médicinaux suivants : résine polacrilex, gélatine, mannitol, glycine, siméthicone, carbomère 934P, hydroxyde de

sodium, aspartame, oxyde de fer rouge et essence de menthe poivrée. Les comprimés à 2 mg fabriqués à partir de 2006 ainsi que les comprimés à 3 et 4 mg renferment également de la gomme de xanthane.

Phénylcétonurie : RISPERDAL M-TAB® contient de l'aspartame, qui peut ne pas être indiqué pour les personnes qui doivent éviter la phénylalanine (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Les formes posologiques sont :

Comprimés RISPERDAL® : 0,25, 0,5, 1, 2, 3 et 4 mg.

Solution orale RISPERDAL® : 1 mg/ml.

Comprimés RISPERDAL M-TAB® à dissolution orale : 0,5, 1, 2, 3 et 4 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
Risque accru de décès chez les personnes âgées atteintes de démence.

Les médicaments comme RISPERDAL® peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence.

AVANT de commencer un traitement par RISPERDAL®, informez votre médecin si vous (ou le patient que vous soignez) :

- avez des réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris la palipéridone
- avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC), une attaque cérébrale silencieuse, avez un taux élevé de cholestérol ou une tension artérielle élevée. Les médicaments comme RISPERDAL® peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence
- avez un syndrome malin des neuroleptiques (un trouble qui entraîne une fièvre élevée et une raideur dans les muscles)
- avez une dyskinésie tardive (un trouble qui cause des mouvements incontrôlés et répétés de la langue, du visage et d'autres parties du corps)
- avez un diabète ou êtes à risque de développer un diabète ou une hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) ou avez des antécédents familiaux de diabète
- êtes enceinte, pensez être enceinte ou avez l'intention de devenir enceinte
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter
- avez ou avez eu une érection prolongée et/ou douloureuse
- avez eu des pertes de connaissance ou des crises convulsives
- avez eu des troubles des reins ou du foie
- avez des antécédents de :
 - problèmes cardiaques et/ou vasculaires
 - problèmes liés au battement de votre cœur
- êtes traité pour une tension artérielle élevée

- prenez des médicaments qui affectent la façon dont votre cœur bat
- avez une prédisposition à l'hypotension (tension artérielle basse), avez ou avez eu une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend plus à risque d'avoir une tension artérielle basse ou une sensation d'étourdissement lorsque vous vous levez après avoir été assis ou allongé
- êtes à risque de développer des caillots de sang. Les facteurs de risque comprennent :
 - antécédents familiaux de caillots de sang
 - être âgé de plus de 65 ans
 - tabagisme
 - embonpoint
 - avoir eu une chirurgie majeure récente (p. ex. le remplacement d'une hanche ou du genou)
 - ne pas être capable de bouger en raison d'un vol aérien ou pour d'autres raisons
 - prendre des contraceptifs oraux (« la pilule »)
- avez eu un faible nombre de globules blancs; si vous êtes atteints d'une fièvre ou d'une infection lors du traitement par RISPERDAL®, vous devez en informer votre médecin immédiatement
- avez un taux élevé de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans votre sang
- souffrez, avez déjà souffert ou êtes à risque de souffrir :
 - d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil)
 - de somnambulisme
 - de trouble de l'alimentation lié au sommeil
- avez la maladie de Parkinson
- prenez ou prévoyez de prendre un ou plusieurs autres médicaments (sur ordonnance, en vente libre ou produits de santé naturels)
- consommez de l'alcool ou des drogues illicites
- ne pouvez pas consommer de la phénylalanine, car les comprimés RISPERDAL M-TAB® contiennent de l'aspartame, une source de phénylalanine
- avez ou avez eu un cancer du sein
- avez une tumeur de l'hypophyse
- avez la maladie d'Alzheimer
- avez la démence à corps de Lewy
- avez soif et ne vous sentez pas bien
- faites beaucoup d'exercice. Ce genre de médicament peut perturber la capacité du corps à s'ajuster à la chaleur. Vous devez éviter l'échauffement excessif ou la déshydratation (par un exercice intense par exemple, ou par l'exposition à une chaleur extrême) quand vous prenez RISPERDAL®
- prévoyez avoir une intervention chirurgicale à l'œil. Durant l'intervention pour traiter une opacité du cristallin (connue sous le nom de chirurgie de la cataracte) :
 - la pupille (le cercle noir au milieu de votre œil) peut ne pas se dilater autant qu'elle le devrait

- l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque durant l'intervention chirurgicale. Cela peut entraîner des lésions à l'œil.

Dites à votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

Patients âgés atteints de démence

- Des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de RISPERDAL[®], seul ou avec du furosémide (un diurétique), est associée à un taux plus élevé de décès (voir l'**encadré « Mises en garde et précautions importantes »**).

Si vous prenez du furosémide, dites-le à votre médecin. Ce médicament peut être utilisé pour traiter :

- la tension artérielle élevée
- certains problèmes cardiaques
- un gonflement de certaines parties du corps dû à une accumulation excessive de liquide
- Chez des patients âgés atteints de démence, on a observé :
 - un changement soudain de l'état mental
 - une faiblesse ou un engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, particulièrement d'un seul côté du corps
 - des troubles de l'élocution
 - des problèmes de vision

Si vous avez l'un de ces symptômes, même brièvement, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Si vous prenez un médicament pour l'hypertension

Une pression sanguine basse peut être le résultat d'une utilisation concomitante de RISPERDAL[®] et de médicaments destinés à traiter l'hypertension. Si vous nécessitez à la fois RISPERDAL[®] et un traitement pour abaisser la pression sanguine, consultez votre médecin.

Effets sur le nouveau-né

Vous ne devez pas prendre RISPERDAL[®] pendant que vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez pris RISPERDAL[®] à tout moment pendant votre grossesse ou si vous l'avez pris avant de devenir enceinte, les symptômes suivants pourraient se produire chez le nouveau-né :

- tremblements
- raideur musculaire et/ou faiblesse,
- somnolence excessive
- agitation
- difficulté à respirer
- difficulté à téter

Obtenez immédiatement de l'aide médicale d'urgence si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes.

Dans certains cas, les nourrissons nés de mères qui ont pris de la rispéridone durant la grossesse ont manifesté des symptômes graves ayant nécessité leur hospitalisation

Autres précautions

Conduite ou utilisation de machines : Ne pas conduire ou utiliser des machines tant que vous n'êtes pas tout à fait certain de la réponse que vous aurez au traitement par RISPERDAL[®]. Le traitement par RISPERDAL[®] peut entraîner de la somnolence ou une vision trouble chez certaines personnes,

Chutes : Une sensation de fatigue, une chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout, et des problèmes de vision et d'élocution ont été observés avec l'utilisation d'antipsychotiques. Ces effets peuvent causer des chutes et, par conséquent, des fractures ou d'autres blessures liées aux chutes. Certains médicaments et certaines maladies ou affections peuvent empirer ces effets.

Gain de poids : Un gain de poids a été observé chez des patients qui prennent des antipsychotiques. Votre médecin devra vérifier votre poids corporel pendant votre traitement par RISPERDAL[®].

Tests sanguins : Votre médecin devra vous faire passer des tests sanguins avant que vous ne commenciez à recevoir RISPERDAL[®]. Il contrôlera votre taux de sucre dans le sang, et pour ceux ayant certains facteurs de risque, le taux de globules blancs dans le sang. Votre médecin devra continuer à surveiller votre sang tout au long de votre traitement par RISPERDAL[®].

Il est important que le médecin ait tous ces renseignements avant de prescrire le traitement et d'établir la posologie. Lisez cette liste attentivement et ne manquez pas d'en discuter avec le médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez tous vos médecins, dentistes et pharmaciens du traitement par RISPERDAL[®].

Avisez-les en cas de prise actuelle ou envisagée d'autres médicaments, y compris d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre et les produits de santé naturels. Ils vous renseigneront sur les médicaments que vous pouvez prendre avec RISPERDAL[®].

RISPERDAL[®] peut intensifier l'effet de l'alcool et d'autres médicaments qui réduisent la capacité de réaction (p. ex. tranquillisants, analgésiques narcotiques, certains antihistaminiques, certains antidépresseurs). Il est donc recommandé de NE PAS boire d'alcool pendant que vous prenez RISPERDAL[®] et de ne prendre ces autres

médicaments que lorsqu'ils ont été prescrits par le médecin.

Lorsqu'ils sont pris en même temps que RISPERDAL[®], certains médicaments pourraient entraîner l'augmentation ou la diminution du taux de RISPERDAL[®] dans votre sang. Ainsi, informez votre médecin si vous commencez à prendre et/ou arrêtez de prendre un des médicaments ci-dessous puisque votre médecin pourrait devoir changer la dose :

- Les agonistes de la dopamine (tels que la lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson). Prendre ces médicaments peut diminuer les effets de RISPERDAL[®]. De plus, RISPERDAL[®] peut modifier les effets des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.
- Les phénothiazines et certains médicaments pour le cœur (p. ex. antihypertenseurs, antiarythmiques ou bêtabloquants), car ils peuvent interagir avec RISPERDAL[®] et faire diminuer la pression sanguine de manière excessive.
- RISPERDAL[®] doit être utilisé avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments pouvant modifier l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT), par exemple, mais pas seulement, les médicaments contre le paludisme, les troubles du rythme cardiaque ou les allergies, les autres antipsychotiques, les antidépresseurs, les diurétiques et les autres médicaments ayant un impact sur les sels de l'organisme (sodium, potassium, magnésium).
- La carbamazépine et le topiramate (anticonvulsivants), car ils peuvent modifier l'effet de RISPERDAL[®].
- PROZAC[®] (fluoxétine), PAXIL[®] (paroxétine) (antidépresseurs) et CLOZARIL[®] (clozapine), car ils peuvent augmenter le taux sanguin de RISPERDAL[®].
- LASIX[®] (furosémide) : des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de RISPERDAL[®] en même temps que du furosémide, un médicament parfois utilisé pour traiter l'hypertension, certains problèmes cardiaques, ou pour faire diminuer l'enflure de différentes parties du corps causée par une accumulation excessive de liquide, est associée à une élévation du taux de décès (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).
- L'itraconazole et le kétoconazole, des médicaments pour le traitement des infections fongiques.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH/sida, comme NORVIR[®] (ritonavir).

- Le vérapamil, un médicament pour traiter l'hypertension artérielle et/ou les anomalies du rythme cardiaque.
- La sertraline et la fluvoxamine, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.
- La rifampicine, un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections.

La solution orale RISPERDAL[®] n'est pas compatible avec le cola ni le thé.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est très important de prendre (ou de donner) RISPERDAL[®] exactement comme le médecin l'a prescrit.
- Le médecin a déterminé la dose qui convient le mieux à vos besoins (ou à ceux du patient que vous soignez). Il pourra l'augmenter ou la diminuer en fonction de la réponse au traitement.
- Vous pouvez prendre (ou donner) RISPERDAL[®] à l'heure des repas ou entre les repas. Une fois la dose régulière déterminée, vous pourrez prendre (ou donner) la dose quotidienne totale en une seule prise par jour ou divisée en deux prises, une le matin et l'autre le soir.
- Essayez de prendre (ou de donner) RISPERDAL[®] à la même heure tous les jours.
- Les **comprimés RISPERDAL[®]** doivent être avalés avec de l'eau ou un autre liquide.
- Avant de prendre (ou de donner) la **solution orale RISPERDAL[®]**, lisez le mode d'emploi intitulé « Mode d'emploi concernant la solution orale RISPERDAL[®] ». Mélangez la dose exacte de solution orale RISPERDAL[®] prescrite par le médecin avec 100 ml de l'une des boissons suivantes : eau, café, jus d'orange ou lait à faible teneur en matières grasses. **NE L'AJOUTEZ PAS** à du cola ni à du thé.
- Il est important que vous continuiez à prendre (ou à donner) RISPERDAL[®] même après que les symptômes seront atténués ou auront disparu. Ne changez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre (ou de donner) RISPERDAL[®] avant d'avoir consulté le médecin.
- Avant de prendre (ou de donner) les **comprimés RISPERDAL M-TAB[®]**, lisez le « Mode d'emploi concernant les comprimés RISPERDAL M-TAB[®] à dissolution orale » pour savoir comment ouvrir la plaquette alvéolée et prendre le comprimé.

NE DONNEZ RISPERDAL® à personne d'autre. Ce traitement a été prescrit pour vous (ou pour le patient que vous soignez).

Mode d'emploi concernant les comprimés RISPERDAL M-TAB® à dissolution orale

1. Ne pas ouvrir la plaquette avant d'être prêt à administrer le médicament. Décoller l'opercule pour sortir le comprimé. Ne pas pousser le comprimé à travers la feuille d'aluminium, car il est fragile et pourrait se briser. Le prendre avec des mains sèches. Ne pas rompre ou diviser le comprimé.
2. Poser immédiatement le comprimé sur la langue. Il commencera à se dissoudre en quelques secondes et pourra alors être avalé. On peut le prendre avec de l'eau si on le désire.

Mode d'emploi concernant la solution orale RISPERDAL®

Ouverture du flacon et utilisation de la pipette :

Diagramme de dispensation

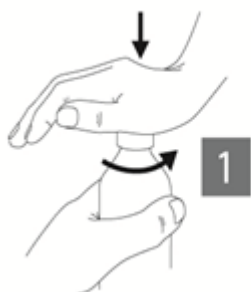


Figure 1 : Le flacon est muni d'un bouchon à l'épreuve des enfants.

Pour ouvrir :

- Appuyer sur le bouchon à vis en plastique tout en le tournant vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).
- Enlever le bouchon ainsi dévissé.



Figure 2 : Introduire la pipette dans le flacon.

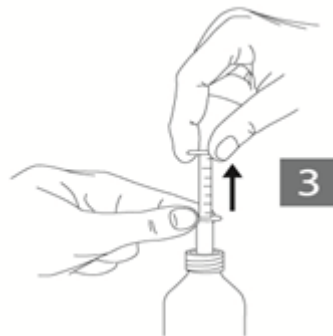


Figure 3 : En tenant la bague inférieure de la pipette, ajuster la bague supérieure au niveau correspondant au nombre de millilitres ou milligrammes à administrer.



Figure 4 :

- En la tenant par la bague inférieure, retirer entièrement la pipette du flacon.
- Vider le contenu de la pipette dans au moins 100 ml (3 à 4 onces) de l'une des boissons non alcoolisées indiquées ci-dessous en poussant la bague supérieure vers le bas.
- Bien agiter le mélange avant de le prendre.

La solution orale RISPERDAL® peut être mélangée avec les boissons suivantes :

- eau
- café
- jus d'orange
- lait à faible teneur en matières grasses

Ne pas mélanger avec les boissons suivantes :

- cola
- thé
- Refermer le flacon et rincer la pipette à l'eau.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

En cas de surdosage, l'un ou plus d'un des signes suivants peuvent apparaître :

- conscience réduite
- envie de dormir
- tremblement excessif
- raideur musculaire excessive
- rythme cardiaque rapide
- étourdissements ou sensation de tête légère lors du passage à la position debout

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose, essayez de ne pas en sauter d'autres. IL NE FAUT PAS PRENDRE (OU DONNER) DEUX DOSES À LA FOIS.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Lorsque vous recevez RISPERDAL[®], vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires très fréquents comprennent les suivants : difficulté à s'endormir ou à rester endormi, tremblements, réduction de l'activité ou de la fonction motrice, telle qu'une raideur musculaire légère, salivation augmentée et/ou excessive, envie de dormir ou baisse de la vigilance et mal de tête.

Les effets secondaires fréquents comprennent les suivants : pneumonie, conjonctivite, otite, infection urinaire, symptômes rappelant ceux de la grippe, trouble du sommeil, dépression, anxiété, irritabilité, étourdissements, mouvements incontrôlables du visage ou du corps, rigidité musculaire, lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires, tremblements, sensation de fourmillement, de picotements ou d'engourdissement de la peau, vision trouble, accélération de la fréquence cardiaque, tension artérielle élevée, douleur abdominale, nausées/vomissements, constipation, diarrhée, indigestion, bouche sèche, spasmes musculaires, pertes d'urine, gonflement du corps, des bras ou des jambes, faiblesse et fatigue.

RISPERDAL[®] peut augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine ». Cela est déterminé à l'aide d'un test sanguin. Les symptômes comprennent :

- chez les hommes :
 - une augmentation du volume des seins,
 - de la difficulté à obtenir ou à maintenir une érection, voire un autre dysfonctionnement sexuel;
- chez les femmes :

- une gêne au niveau des seins,
- un écoulement mammaire de lait (même chez les femmes n'étant pas enceintes),
- une absence momentanée de règles ou d'autres troubles menstruels.

Si votre taux de prolactine est élevé et que vous êtes atteint d'une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque accru de fractures osseuses attribuables à l'ostéoporose. Ce phénomène peut survenir aussi bien chez les hommes que chez les femmes.

Les effets indésirables peu fréquents comprennent les suivants : anémie, élévation du taux de cholestérol dans le sang, perte de poids, perte d'appétit entraînant un état de malnutrition et un faible poids corporel, manie, besoin constant de bouger certaines parties du corps, difficulté à se concentrer, cauchemars, démangeaisons, bouffées de chaleur, une sensation de fourmillement, de picotements ou d'engourdissement de la peau, faiblesse musculaire, soif, infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection cutanée, infection fongique des ongles, râles crépitants, respiration sifflante, trouble des voies respiratoires, frissons, pertes vaginales, gonflement ou raideur des articulations, tintements d'oreilles, tête qui tourne (vertige), détachement de votre environnement, difficulté avec la voix, changement du goût, miction difficile ou douloureuse, incontinence fécale, flatulence, infection de l'estomac ou des intestins, tension artérielle basse, irrégularité des battements du cœur, changements dans la température corporelle, augmentation des taux de transaminases hépatiques dans le sang.

Des cas de glucose sanguin élevé, de diabète sucré et d'aggravation du diabète ont été rapportés. Consultez votre médecin si vous ressentez des symptômes tels qu'une soif ou un besoin d'uriner excessifs.

RISPERDAL[®] peut provoquer une sensation de tête légère ou des étourdissements soudains (symptômes d'hypotension orthostatique). Il faut éviter de se lever rapidement après avoir été longtemps en position assise ou couchée, surtout au début du traitement par RISPERDAL[®].

Dans de rares cas, les symptômes suivants peuvent se produire : sucre dans l'urine, élévation du taux de triglycérides (un lipide) dans le sang, lèvres gercées, révulsion oculaire, glaucome (pression accrue dans le globe oculaire), présence de croûtes sur le bord des paupières, langue gonflée, sensation de froid dans les bras et les jambes et faible glucose sanguin.

Une constipation causée par un transit intestinal inadéquat peut se produire, quoique très rarement.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|---|--|--------------|---|
| Symptômes/effets | Téléphonez à votre médecin ou pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence |
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| Fréquents | | | |
| Éruption cutanée seule | | ✓ | |
| Dystonie : mouvements de torsion incontrôlables pouvant altérer la posture ou toucher le visage, y compris les yeux, la bouche, la langue ou la mâchoire | | ✓ | |
| Peu fréquents | | | |
| Crise convulsive (perte de conscience avec tremblements incontrôlables) | | | ✓ |
| Diminution du nombre de globules blancs dans le sang : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes rappelant ceux de la grippe | | ✓ | |
| Dyskinésie tardive : contractions musculaires involontaires ou mouvements anormaux du visage ou de la langue ou d'autres parties du corps | | ✓ | |
| Réaction allergique grave : fièvre, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres, | | | ✓ |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|--|--|--------------|---|
| Symptômes/effets | Téléphonez à votre médecin ou pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence |
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| de la gorge ou de la langue, difficulté à avaler ou à respirer, essoufflement et parfois, chute de la tension artérielle (donc une « réaction anaphylactique ») | | | |
| Accidents vasculaires cérébraux et ischémies cérébrales transitoires : Changement soudain de l'état mental ou apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement du visage, des bras ou des jambes (surtout d'un côté du corps), empâtement de la parole ou problèmes de vision, même si cela ne dure que brièvement | | | ✓ |
| Dysphagie : difficulté à avaler pouvant mener à ce que de la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons | | ✓ | |
| Rares | | | |
| Rhabdomyolyse : urine très foncée (de la couleur du thé), sensibilité ou douleur musculaire | | | ✓ |
| Caillots de sang : gonflement, douleur et rougeur à un bras ou à une jambe, | | ✓ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|---|--|--------------|---|
| Symptômes/effets | Téléphonez à votre médecin ou pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence |
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| qui peut être chaud au toucher. Vous pourriez éprouver soudainement des douleurs à la poitrine, de la difficulté à respirer ou des palpitations cardiaques | | | |
| État de confusion, conscience réduite, forte fièvre ou raideur musculaire prononcée | | | ✓ |
| Inflammation du pancréas : douleurs abdominales intenses, fièvre, nausées, vomissements | | | ✓ |
| Jaunisse : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée | | ✓ | |
| Très rares | | | |
| Complications mettant la vie en danger dues à un diabète non maîtrisé, par exemple : essoufflement, confusion et perte de connaissance | | | ✓ |
| Changements marqués de la température corporelle (habituellement lorsque plusieurs facteurs se présentent en même temps dont l'exposition à des températures extrêmes de chaleur ou de froid) | | | ✓ |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE | | | |
|--|--|--------------|---|
| Symptômes/effets | Téléphonez à votre médecin ou pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence |
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| Priapisme : érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse | | | ✓ |
| Réactions allergiques graves, même si vous avez précédemment toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale; les symptômes d'allergies comprennent : éruption cutanée, gonflement de la gorge, démangeaisons ou difficulté à respirer. Ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave. | | | ✓ |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez RISPERDAL® dans son emballage d'origine.

Conservez les comprimés RISPERDAL® et les comprimés RISPERDAL M-TAB® à dissolution orale entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Conservez la solution orale RISPERDAL® entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière et du gel.

Gardez RISPERDAL® hors de la portée des enfants.

La date de péremption de RISPERDAL® est imprimée sur l'emballage. Passé cette date, n'utilisez pas le médicament.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

3 façons de signaler :

- Aller sur le site Web de MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables>);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada,
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables>).

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie de produit, consulter le site :

www.janssen.com/canada

ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au :
1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 12 octobre 2017

Marques de commerce utilisées sous licence.
Toutes les autres marques de commerce de tierces parties sont détenues par leurs propriétaires respectifs.