

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr RISPÉRIDAL[®]
comprimés de rispéridone
tartrate de rispéridone en solution orale
Pr RISPÉRIDAL 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 RISPÉRIDAL[®] 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 RISPÉRIDAL[®]. 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 RISPÉRIDAL[®], veuillez lire la présente notice avant de lui donner sa première dose.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

Schizophrénie

RISPÉRIDAL[®] 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

RISPÉRIDAL[®] 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

RISPÉRIDAL[®] 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 RISPÉRIDAL[®] pour atténuer les symptômes qui posent des problèmes à vous ou au patient que vous soignez. RISPÉRIDAL[®] 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 RISPÉRIDAL[®] 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) RISPÉRIDAL[®] s'il y a déjà eu une réaction allergique à la rispéridone ou à l'un des ingrédients inactifs 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 RISPÉRIDAL[®] n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicamenteux est :

la rispéridone

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés RISPÉRIDAL[®] : tous les comprimés contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, silice colloïdale, 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 RISPÉRIDAL[®] : acide tartrique, acide benzoïque, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Comprimés RISPÉRIDAL 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

Dans des études menées avec divers médicaments de la classe à laquelle appartient RISPERDAL[®], l'utilisation de ces médicaments a été associée à une mortalité plus élevée chez les patients âgés atteints de démence. Certaines de ces études ont porté sur RISPERDAL[®].

AVANT de commencer un traitement par RISPERDAL[®], on doit informer le médecin ou le pharmacien des faits suivants :

- antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'attaques cérébrales silencieuses, de taux élevé de cholestérol ou d'hypertension
- diabète ou antécédents familiaux de diabète
- grossesse ou intention de devenir enceinte
- allaitement
- antécédents de pertes de connaissance ou de convulsions
- antécédents de troubles des reins ou du foie
- antécédents de troubles du cœur ou des vaisseaux sanguins
- prédisposition à l'hypotension
- facteurs de risque de formation de caillots de sang, tels que : antécédents familiaux de formation de caillots de sang, âge supérieur à 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie majeure récente (p.ex. arthroplastie totale de la hanche ou du genou), immobilité occasionnée par un vol aérien ou autrement, ou prise de contraceptifs oraux (« la pilule »)
- antécédents de 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
- maladie de Parkinson
- prise actuelle ou prévue d'un ou de plusieurs autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre)
- consommation d'alcool ou de drogue illicite

- interdiction de consommer de la phénylalanine, car les comprimés RISPERDAL M-TAB[®] contiennent de l'aspartame, une source de phénylalanine
- antécédents ou présence de cancer du sein
- tumeurs hypophysaires
- maladie d'Alzheimer
- démence à corps de Lewy
- déshydratation
- pratique d'exercices physiques ardues
- intervention chirurgicale oculaire prévue.

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 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. Le furosémide est un médicament qui est parfois prescrit pour traiter l'hypertension, certaines affections du cœur ou pour faire diminuer l'enflure de différentes parties du corps causée par une accumulation excessive de liquide.

Chez des patients âgés atteints de démence, on a observé des cas de changement subit de l'état mental, l'apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté du corps, ou des cas d'empâtement de la parole. Si l'un ou l'autre de ces phénomènes se produit, même brièvement, obtenez des soins médicaux immédiatement.

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

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. Ces symptômes peuvent parfois se résorber spontanément. Soyez prêt à recourir immédiatement à une assistance médicale d'urgence si votre nouveau-né présente de la difficulté à respirer, une somnolence excessive, une raideur musculaire, une hypotonie (réduction du tonus musculaire, comme une poupée de chiffon) ou des tremblements, ou s'il éprouve de la difficulté à téter.

Autres précautions

Très rarement, un état de confusion, une conscience réduite, une fièvre élevée ou des courbatures peuvent survenir. Si cela arrive, faites immédiatement appel à un médecin et dites-lui que vous prenez RISPERDAL[®].

Durant un traitement à long terme, RISPERSDAL® peut entraîner des tics du visage. Si cela arrive, consultez votre médecin.

Dans la mesure où ce type de médicament peut pénaliser l'aptitude de l'organisme à s'adapter à la chaleur, il est préférable d'éviter un état d'hyperthermie ou de déshydratation (dus par exemple à un exercice soutenu ou à des conditions de chaleur extrême) pendant un traitement par RISPERSDAL®.

RISPERSDAL® doit également être utilisé avec prudence, et seulement à la suite d'une consultation médicale, si vous avez des problèmes cardiaques, en particulier un rythme cardiaque irrégulier, des anomalies de l'activité électrique du cœur, ou encore si vous prenez des médicaments qui peuvent modifier cette activité électrique.

Étant donné que certaines personnes éprouvent de la somnolence, on ne doit pas conduire de véhicule ni utiliser de machines avant d'être certain que RISPERSDAL® n'affecte pas l'exécution de ces tâches.

Durant une intervention oculaire pour une cataracte (opacité du cristallin), la pupille (le cercle noir au milieu de votre œil) peut ne pas se dilater autant qu'elle le devrait. De plus, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque durant l'intervention chirurgicale, ce qui peut entraîner des lésions à l'œil. Prenez soin de dire à votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament si vous prévoyez subir une intervention oculaire.

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 RISPERSDAL®.

Avisez-les en cas de prise actuelle ou envisagée d'autres médicaments. Ils vous renseigneront sur les médicaments qu'on peut prendre avec RISPERSDAL®.

RISPERSDAL® 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 RISPERSDAL® et de ne prendre ces autres médicaments que lorsqu'ils ont été prescrits par le médecin.

Lorsqu'ils sont pris en même temps que RISPERSDAL®, certains médicaments pourraient entraîner l'augmentation ou la diminution du taux de RISPERSDAL® 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 telle la lévodopa (un antiparkinsonien), car ils peuvent diminuer l'effet de RISPERSDAL®
- les phénothiazines et certains médicaments pour le cœur (p. ex. antihypertenseurs, antiarythmiques ou bêtabloquants), car ils peuvent interagir avec RISPERSDAL® et faire diminuer la pression sanguine de manière excessive
- RISPERSDAL® doit être utilisé avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments pouvant modifier l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT), comme par exemple, mais pas seulement, les médicaments pour le paludisme, les troubles du rythme cardiaque, 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 RISPERSDAL®
- PROZAC® (fluoxétine), PAXIL® (paroxétine) (antidépresseurs) et CLOZARIL® (clozapine), car ils peuvent augmenter le taux sanguin de RISPERSDAL®
- LASIX® (furosémide) : des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de RISPERSDAL® 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 RISPERSDAL® 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 ou 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 :

Figure 1 : Le flacon est muni d'un bouchon à l'épreuve des enfants, qu'il faut ouvrir comme suit : appuyer sur le bouchon à vis en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enlever le bouchon ainsi dévissé.

Figure 2 : Introduire la pipette dans le flacon. En tenant la bague inférieure de la pipette, ajuster la bague supérieure au niveau correspondant au nombre de millilitres ou milligrammes à administrer.

Figure 3 : En la tenant par la bague inférieure, retirer entièrement la pipette du flacon. En faisant glisser la bague supérieure vers le bas, 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. Bien agiter le mélange avant de le prendre.

La solution orale RISPERDAL[®] est compatible avec l'eau, le café, le jus d'orange et le lait à faible teneur en matières grasses, mais elle **N'EST PAS** compatible avec le cola ou le thé.

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

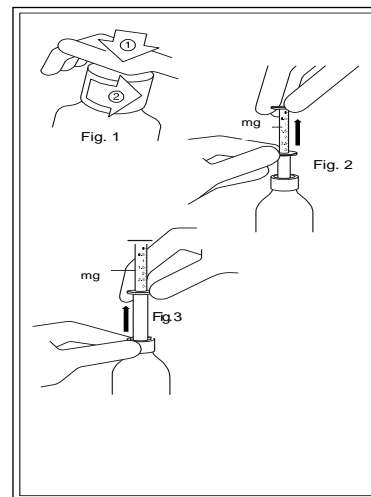
Surdosage :

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 des signes suivants peuvent apparaître : conscience réduite, envie de dormir, tremblement excessif, raideur musculaire excessive, battements cardiaques rapides, étourdissement ou sensation de tête légère en se levant.

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

Comme les autres médicaments, RISPERDAL[®] peut provoquer des effets secondaires. Certains de ces effets sont mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves et nécessiter de l'attention médicale. Étant donné que plusieurs effets secondaires sont liés à la dose, il est important de ne pas dépasser la dose prescrite. Si vous ressentez ces symptômes, veuillez consulter votre médecin.

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 » (peut être déterminé à l'aide d'un test sanguin). Chez les femmes, les médicaments de ce type peuvent modifier la régularité des menstruations, causer une gêne au niveau des seins, ou entraîner un écoulement de lait même en l'absence de grossesse. Chez certains hommes, les symptômes peuvent comprendre de la difficulté à avoir ou à maintenir une érection, ou un autre type de dysfonctionnement sexuel ainsi qu'une augmentation du volume des seins.

Un gain de poids ayant été observé avec RISPERDAL[®], votre médecin devra vérifier votre poids corporel avant que vous ne commenciez votre traitement par RISPERDAL[®] et continuer à le surveiller tout au long du traitement.

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 vasomotrices, 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 gerçées, 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.

Durant une chirurgie de la cataracte, un trouble appelé syndrome de l'iris hypotonique peropératoire peut survenir si vous avez pris ou prenez actuellement RISPERDAL[®]. Dans le cas où vous devez subir une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste si vous avez pris ou prenez actuellement RISPERDAL[®].

Votre médecin pourrait procéder à des tests sanguins avant que vous ne commenciez à prendre RISPERDAL[®] et au cours du traitement. Il pourrait également vérifier votre taux de sucre dans le sang ainsi que le taux de globules blancs qui combattent les infections.

Si votre taux de prolactine est élevé (déterminé à l'aide d'un test sanguin) et que vous souffrez 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.

Ne soyez pas effrayé(e) par cette liste d'effets secondaires possibles. Il se peut que vous n'en éprouviez aucun. Si l'un de ces effets secondaires survient, il est

habituellement de nature légère et temporaire. Toutefois, n'hésitez pas à signaler tout effet indésirable au médecin.

Si vous avez pris RISPERDAL® au cours du dernier trimestre de votre grossesse et que vous constatez que votre nouveau-né présente des tremblements, de la raideur et/ou de la faiblesse musculaire, de la somnolence, de l'agitation, des problèmes respiratoires ou de la difficulté à téter, obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

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		✓	
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 au niveau du visage ou de la langue		✓	
Réactions allergiques : démangeaisons, rash, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, difficulté à avaler ou à respirer, essoufflement			✓
Accidents vasculaires cérébraux et ischémies cérébrales transitoires : Changement subit de l'état mental ou apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau 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			✓

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	
Rares			
Rhabdomyolyse : urines très foncées (de la couleur du thé), sensibilité ou douleur musculaire			✓
Caillots de sang : gonflement, douleur et rougeur au niveau d'un bras ou d'une jambe, 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 graves, fièvre, nausées, vomissements			✓
Jaunisse : coloration jaune de la peau et des yeux, urines foncées		✓	
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)			✓
Érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de RISPERDAL®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

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 INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[®] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.janssen.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, 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 : novembre 2014

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties sont détenues par leurs propriétaires respectifs.