

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr RISPÉRIDONE

Comprimés de rispéridone

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RISPÉRIDONE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RISPÉRIDONE. 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 RISPÉRIDONE, veuillez lire ce feuillet avant de lui donner sa première dose.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

RISPÉRIDONE fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

Schizophrénie : RISPÉRIDONE 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

RISPÉRIDONE 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 :

RISPÉRIDONE 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 RISPÉRIDONE pour atténuer les symptômes qui posent des problèmes à vous ou au patient que vous soignez. RISPÉRIDONE 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 RISPÉRIDONE fonctionne exactement, mais il semble rétablir l'équilibre entre la dopamine et la sérotonine.

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

Ne pas prendre (ou ne pas donner) RISPÉRIDONE 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 RISPÉRIDONE n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicamenteux est :

Rispéridone

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés contiennent les non médicinaux suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane.

Les comprimés de 0,25 mg et de 0,5 mg contiennent aussi du: croscarmellose sodique et de l'acide stéarique.

Les comprimés de 1 mg, de 2 mg, de 3 mg et de 4 mg contiennent aussi de l'amidon de maïs et du polyéthylène-glycol.

Les comprimés de 0,25 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune.

Les comprimés de 0,5 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge.

Les comprimés de 2 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune et de l'oxyde de fer rouge.

Les comprimés de 3 mg contiennent également du jaune de quinoléine et de l'oxyde d'aluminium.

Les comprimés de 4 mg contiennent également de l'indigo carmine, du jaune de quinoléine et de l'oxyde d'aluminium.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés de RISPERIDONE sont disponibles en 6 concentrations : 0,25 mg , 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg 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 RISPERIDONE peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence

AVANT de commencer un traitement par RISPERIDONE, on doit informer le médecin ou le pharmacien des faits suivants :

- avez des réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris la palipéridone;
- antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'attaques cérébrales silencieuses (mini AVC), de taux élevé de cholestérol ou d'hypertension. Les médicaments comme RISPERIDONE 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 coeur;
- êtes traité pour une tension artérielle élevée;
- prenez des médicaments qui influent sur vos battements de cœur;
- prenez des médicaments qui affectent la façon dont votre coeur 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 formation de caillots de sang
 - être âgé de plus de 65 ans
 - tabagisme
 - embonpoint
 - avoir eu une chirurgie majeure récente (p. ex. 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 RISPERIDONE, 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;
- 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 RISPERIDONE;
- prévoyez avoir une intervention chirurgicale prévoyez avoir une intervention chirurgicale à l'oeil. 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 oeil) peut ne pas se dilater autant qu'elle le devrait;
 - l'iris (la partie colorée de l'oeil) peut devenir flasque durant l'intervention chirurgicale. Cela peut entraîner des lésions à l'oeil.

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 rispéridone seule ou avec du furosémide (une « pilule qui fait uriner ») 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 administré 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 RISPERIDONE et de médicaments destinés à traiter l'hypertension. Si vous nécessitez à la fois RISPERIDONE et un traitement pour abaisser la pression sanguine, consultez votre médecin.

Effets sur le nouveau-né :

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

Si vous avez pris RISPERIDONE 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

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

RISPERIDONE. Le traitement par RISPERIDONE 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 RISPERIDONE.

Tests sanguins : Votre médecin devra vous faire passer des tests sanguins avant que vous ne commenciez à recevoir RISPERIDONE. 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 RISPERIDONE.

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 RISPERIDONE.

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 RISPERIDONE.

RISPERIDONE peut augmenter l'effet de l'alcool et d'autres médicaments qui réduisent la capacité de réaction (ex. : «tranquillisants», analgésiques narcotiques, certains antihistaminiques, certains antidépresseurs). Il est donc recommandé de NE PAS boire d'alcool pendant que vous prenez RISPERIDONE et de ne prendre ces autres médicaments que lorsqu'ils ont été prescrits par le médecin.

Lorsqu'ils sont pris en même temps que RISPERIDONE, certains médicaments pourraient entraîner l'augmentation ou la diminution du taux de rispéridone 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 médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson), car ils peuvent diminuer l'effet de RISPERIDONE. La rispéridone peut modifier les effets des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.
- Les phénothiazines et certains médicaments pour le cœur (ex. : antihypertenseurs, antiarythmiques ou bêtabloquants), car ils peuvent interagir avec RISPERIDONE et faire diminuer la pression sanguine de manière excessive
- RISPERIDONE doit être utilisé avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments pouvant modifier l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT), incluant, sans s'y limiter, 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 RISPERIDONE.
- PROZAC® (fluoxétine), PAXIL® (paroxétine) (antidépresseurs) et CLOZARIL® (clozapine), car ils peuvent augmenter le taux sanguin de RISPERIDONE
- LASIX® (furosémide) : Des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de rispéridone 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 prudence est de mise lorsque RISPERIDONE est utilisé avec des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants comme le méthylphénidate).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est très important de prendre (ou de donner) RISPERIDONE 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) RISPERIDONE 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) RISPERIDONE à la même heure tous les jours.
- Les comprimés de RISPERIDONE doivent être avalés avec de l'eau ou un autre liquide.
- Il est important que vous continuiez à prendre (ou à donner) RISPERIDONE même après que les symptômes se seront atténués ou auront disparu. Ne changez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre (ou de donner) RISPERIDONE avant d'avoir consulté le médecin.

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

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RISPERIDONE, contactez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Le faire même s'il n'y a aucun malaise ou signe d'empoisonnement. Assurez-vous d'apporter votre flacon de médicament.

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

- Sensation de sédation
- □somnolence ou envie de dormir
- mouvements inhabituels du visage, du corps, des bras ou des jambes (tels que tremblement excessif ou raideur musculaire excessive)
- rythme cardiaque rapide
- battements du cœur irréguliers ou autres symptômes de battements du cœur irréguliers, tels que sensation de tête légère ou évanouissement
- conduction électrique anormale du cœur (allongement de l'intervalle QT). Les symptômes

peuvent inclure une sensation de tête légère ou un évanouissement

- tension artérielle basse qui peut inclure des étourdissements ou une sensation de tête légère lors du passage à la position debout
- faibles taux de sodium dans le sang. Les symptômes peuvent inclure un mal de tête ou une confusion
- faibles taux de potassium dans le sang. Les symptômes peuvent inclure des crampes musculaires ou une sensation de faiblesse
- crises convulsives.
-

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

Cette liste d'effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir avec RISPERIDONE n'est pas exhaustive. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, 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 ou une activité dite légère, 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.

RISPERIDONE peut augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine ». Cela est déterminé à l'aide d'un test sanguin. Les symptômes peuvent inclure :

- 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 (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.

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 coeur, 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.

RISPERIDONE 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 RISPERIDONE.

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.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre 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 au niveau du visage ou de la langue ou d'autres parties de votre corps		√	
Réactions allergiques sévères : fièvre, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres, 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 »)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
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			√
Dysphagie : difficulté à avaler pouvant mener à ce que de la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons		√	
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.			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
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)			√
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			√

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Catatonie : être incapable de bouger ou de réagir tout en étant éveillé		√	

Si vous avez des symptômes incommodes ou des effets secondaires qui ne sont pas listés ou deviennent suffisamment sérieux pour interférer avec vos activités quotidiennes, communiquez avec votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez les comprimés RISPERIDONE dans leur emballage d'origine.

Conservez les comprimés RISPERIDONE entre 15°C et 30 °C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

Gardez RISPERIDONE hors de la vue et de la portée des enfants.

La date de péremption de RISPERIDONE est imprimée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce médicament après cette date.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- composez sans frais le 1-866-234-2345.

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 en savoir davantage au sujet de RISPERIDONE, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le consommateur. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant, (www.sivem.ca) ou en téléphonant au 1-855-788-3153.

Ce feuillet a été préparé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision : 20 décembre 2022.