

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Paliperidon-Mepha[®] retard, comprimés à libération prolongée

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Paliperidon-Mepha retard et quand doit-il être utilisé?

Paliperidon-Mepha retard appartient au groupe de médicaments appelés «antipsychotiques». Il est utilisé sur prescription médicale pour traiter la schizophrénie, une maladie s'accompagnant de symptômes tels que: entendre, voir ou sentir quelque chose qui n'existe pas réellement, convictions erronées, méfiance inhabituelle, repli sur soi, paroles et comportement incohérents ainsi qu'émoussement affectif. Les personnes atteintes de cette maladie peuvent se sentir déprimées, anxieuses, coupables ou tendues.

Quand Paliperidon-Mepha retard ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Paliperidon-Mepha retard si:

- vous êtes allergique (hypersensible) à la palipéridone ou à un médicament apparenté, la rispéridone, ou à l'un des autres composants de Paliperidon-Mepha retard;
- vous souffrez d'une psychose liée à la démence. Paliperidon-Mepha retard n'est pas autorisé pour le traitement d'une psychose liée à la démence. Chez les patients âgés atteints de démence, une augmentation du risque de décès a été constatée dans des études cliniques menées avec des médicaments de ce type.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paliperidon-Mepha retard?

- vous souffrez d'une maladie de Parkinson ou d'une démence à corps de Lewy.
- l'on a diagnostiqué chez vous dans le passé un «syndrome malin des neuroleptiques» (fièvre et raideur musculaire) ou une dyskinésie tardive (mouvements anormaux de la langue et du visage). Ces deux maladies sont provoquées par des antipsychotiques.
- l'on a constaté chez vous dans le passé des valeurs de globules blancs trop basses (indépendamment du fait que d'autres médicaments pouvaient ou non en être la cause).

Etant donné que, chez des patients prenant de la palipéridone, des valeurs trop basses de certains types de globules blancs dont la présence dans le sang est nécessaire pour lutter contre les infections ont été observées – et que de telles valeurs basses peuvent s'avérer dangereuses –, il se peut que votre médecin contrôle le nombre de vos globules blancs. Les patients présentant de telles valeurs basses doivent être minutieusement surveillés à la recherche d'une fièvre ou d'autres signes d'infection.

- Vous souffrez d'un diabète sucré ou d'une prédisposition au diabète.

Etant donné que, chez des patients prenant de la palipéridone, la survenue d'un diabète sucré ou l'aggravation d'un diabète sucré préexistant ont été observées, votre médecin devra être attentif à la présence de signes suggérant un taux de glucose sanguin élevé. Le taux de glucose sanguin devrait être régulièrement contrôlé chez les patients présentant un diabète sucré préexistant.

- Vous souffrez d'une maladie du cœur ou si vous êtes traité pour une maladie du cœur pouvant provoquer une diminution de la pression artérielle. Paliperidon-Mepha retard peut provoquer une diminution de la pression sanguine en cas de passage subit à la position debout.
- Vous êtes atteint de convulsions (épilepsie).
- Vous souffrez d'une diarrhée chronique.



- Vous avez des difficultés à avaler ou une maladie de l'estomac ou de l'intestin qui entraînent des difficultés à avaler des aliments ou gênent le transport de ceux-ci dans les selles.
- Vous souffrez d'une tumeur (par ex. du sein ou de l'hypophyse) dépendant de l'hormone prolactine ou si vous avez un taux de prolactine élevé (ce qui entraîne une hyperstimulation du sein).
- Vous souffrez d'une insuffisance rénale.
- Vous souffrez d'une insuffisance hépatique.
- Vous avez des difficultés à contrôler la température de votre corps ou un excès de chaleur.
- Vous souffrez ou vous avez souffert de thrombose (caillot sanguin, obstruction d'un vaisseau sanguin).

Des cas de thromboembolies veineuses (obstruction aiguë d'un vaisseau sanguin) ont été rapportés en relation avec l'utilisation d'antipsychotiques. Étant donné que les patients traités par des antipsychotiques présentent souvent des facteurs de risque acquis de thromboembolies veineuses, il convient d'identifier tous les facteurs de risque de thromboembolies veineuses possibles avant et pendant le traitement par Paliperidon-Mepha retard et de prendre les mesures préventives qui s'imposent.

Si vous remarquez, chez vous ou chez un parent traité, des effets secondaires tels que faiblesse subite, sensation d'insensibilité dans le visage, les bras ou les jambes, des épisodes de troubles de l'élocution ou de vision floue, consultez immédiatement un médecin.

En cas de survenue d'une érection prolongée et douloureuse, contactez immédiatement votre médecin.

Paliperidon-Mepha retard peut provoquer une prise de poids corporel. Une prise de poids importante peut avoir un effet néfaste pour votre santé. Votre médecin devrait régulièrement contrôler votre poids.

Contactez immédiatement votre médecin si votre humeur se dégrade et/ou si vous avez des idées suicidaires au cours de la prise de Paliperidon-Mepha retard.

Pendant le traitement par Paliperidon-Mepha retard, des vertiges et des troubles visuels, une somnolence, une baisse de l'attention peuvent entre autres survenir.

Dans le cadre d'interventions chirurgicales destinées à éliminer une opacification du cristallin de l'œil (cataracte), il est possible que la pupille ne se dilate pas autant que nécessaire. Il est de plus possible que l'iris (la partie colorée de votre œil) devienne flasque pendant l'intervention, ce qui peut endommager votre œil. C'est pourquoi, avant toute intervention chirurgicale au niveau des yeux, vous devez informer votre ophtalmologue que vous prenez ce médicament.

Pour cette raison, ce médicament peut altérer la capacité de réactions, l'aptitude à la conduite ou la capacité d'utiliser des outils ou des machines.

Prise de Paliperidon-Mepha retard avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments délivrés sans ordonnance. Paliperidon-Mepha retard exerçant son action essentiellement dans le cerveau, des interactions avec d'autres substances agissant également dans le cerveau (y compris l'alcool) pourraient se produire.

Paliperidon-Mepha retard doit être utilisé avec prudence en association avec des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants tels que le méthylphénidate).

Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par Paliperidon-Mepha retard.

Paliperidon-Mepha retard peut faire baisser votre pression artérielle. La prudence est donc recommandée si vous prenez en même temps d'autres médicaments diminuant la pression artérielle.

Paliperidon-Mepha retard peut diminuer l'efficacité des médicaments contre la maladie de Parkinson et contre le syndrome des jambes sans repos (*restless-legs-syndrom*).

Pris en même temps que certains autres médicaments (entre autres des médicaments pour le cœur), Paliperidon-Mepha retard peut favoriser la survenue de troubles du rythme sévères.



Paliperidon-Mepha retard, comprimés à libération prolongée contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Paliperidon-Mepha retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous supposez l'être. Vous ne devez pas prendre Paliperidon-Mepha retard pendant une grossesse sans l'accord de votre médecin. Lors de l'utilisation de Paliperidon-Mepha retard pendant le troisième trimestre de la grossesse, des tremblements, une raideur des muscles, une faiblesse, une somnolence, une excitation, des difficultés à respirer ou des problèmes d'alimentation peuvent survenir chez le nouveau-né.

Veuillez immédiatement informer votre médecin en cas de grossesse, afin de définir la conduite ultérieure à adopter. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal de Paliperidon-Mepha retard peut avoir des conséquences graves.

Veuillez aussi immédiatement informer votre gynécologue ou votre médecin accoucheur si vous avez pris Paliperidon-Mepha retard pendant la grossesse, surtout si les anomalies décrites ci-dessus apparaissent chez votre enfant après la naissance.

Vous ne devez pas allaiter un nourrisson pendant le traitement par Paliperidon-Mepha retard.

Comment utiliser Paliperidon-Mepha retard?

Prenez toujours Paliperidon-Mepha retard en vous conformant aux instructions de votre médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas tout à fait sûr de savoir comment prendre Paliperidon-Mepha retard.

Paliperidon-Mepha retard doit être pris le matin avec ou sans petit déjeuner, mais tous les jours de la même façon. La dose est fixée par le médecin traitant (6 mg en général) et doit être vérifiée à intervalles réguliers. Le médecin peut augmenter ou diminuer la dose. Chez certains patients, de plus faibles doses, de 3 mg, peuvent déjà être efficaces, mais des doses plus élevées allant jusqu'à 12 mg au maximum une fois par jour peuvent aussi être bénéfiques.

Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés entiers avec de l'eau ou un autre liquide. Ils ne doivent être ni mâchés, ni fractionnés, ni écrasés.

Le composant actif de Paliperidon-Mepha retard, la palipéridone, est libéré du comprimé à libération prolongée après la prise. L'enveloppe du comprimé ne se dissout pas et est éliminée avec les selles.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Paliperidon-Mepha retard que vous auriez dû

Informez immédiatement votre médecin. Une somnolence, une fatigue, des mouvements anormaux du corps, des difficultés à tenir debout ou à marcher, des vertiges provoqués par une tension artérielle basse et des battements cardiaques anormaux peuvent survenir.

Si vous avez oublié de prendre Paliperidon-Mepha retard

Ne prenez pas le double de la dose si vous avez oublié la prise précédente. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante le lendemain de cet oubli. Si vous avez oublié deux doses ou plus, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Paliperidon-Mepha retard

L'efficacité du médicament disparaît à la fin du traitement. N'interrompez pas le traitement sans consulter votre médecin.

La sécurité et l'efficacité de Paliperidon-Mepha retard n'ont pas été étudiées chez les patients de moins de 18 ans.



Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Paliperidon-Mepha retard peut-il provoquer?

La prise de Paliperidon-Mepha retard peut provoquer la survenue des effets secondaires suivants:

Une réaction allergique grave (p.ex. fièvre, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, essoufflement, démangeaisons, éruption cutanée et parfois chute de la pression artérielle) peut occasionnellement survenir. Faites appel dans ce cas à une aide médicale d'urgence.

Chez les patients âgés atteints de démence, des médicaments du même groupe que Paliperidon-Mepha retard ont entraîné des effets secondaires tels que faiblesse ou sensation d'engourdissement soudaines dans le visage, les bras ou les jambes, épisodes d'élocution difficile et de vue floue, ainsi qu'une mortalité augmentée. Paliperidon-Mepha retard est contre-indiqué chez les patients atteints de démence présentant des symptômes de Parkinson et de démence à corps de Lewy. Si l'un de ces effets secondaires survient chez vous ou chez un parent traité, même pendant une courte durée, faites appel à une aide médicale d'urgence.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Somnolence ou baisse de l'attention
- Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Symptômes de refroidissement, sinusite frontale
- Prise de poids, augmentation de l'appétit
- Insomnie, exaltation de l'humeur (manie), irritabilité, dépression, anxiété
- Parkinsonisme: cet état peut comporter: mouvements lents ou anormaux, sensation de raideur ou de tension des muscles (qui rendent vos mouvements saccadés) et parfois aussi l'impression que les mouvements «gèlent» avant de reprendre. D'autres signes de parkinsonisme sont une marche lente et traînante, un tremblement au repos, une augmentation de la sécrétion de salive et/ou de l'écoulement de salive, manque d'expression du visage
- Agitation
- Dystonie: il s'agit d'un état qui comporte des contractions involontaires lentes ou soutenues des muscles. Si, par principe, n'importe quelle partie du corps peut être touchée (provoquant des positions anormales), la dystonie implique souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire
- Vertiges, troubles de l'élocution
- Dyskinésie: il s'agit d'un état comportant des mouvements involontaires des muscles, pouvant inclure des mouvements ou des tressautements répétitifs, spastiques ou désordonnés
- Tremblements
- Vision floue
- Dérivation anormale de la conduction électrique dans le cœur, allongement de l'intervalle QT (ce qui peut provoquer de graves troubles du rythme cardiaque), pouls accéléré
- Diminution de la pression artérielle lors du passage à la position debout, tension artérielle élevée
- Toux, nez bouché
-



Maux de ventre ou gêne abdominale, vomissements, nausées, constipation, diarrhées, troubles de la digestion, sécheresse de la bouche, douleurs dentaires

- Démangeaisons
- Douleurs osseuses ou musculaires, maux de dos
- Fièvre, faiblesse, fatigue

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Infections au niveau du thorax (bronchite), infections des voies respiratoires, infections urinaires, infections des oreilles, infections des amygdales, symptômes grippaux
- Anémie
- Taux de glucose sanguin élevé, perte de poids, perte de l'appétit pouvant provoquer une sous-alimentation et un faible poids corporel, taux de triglycérides sanguins élevé (un type de graisse du sang)
- Troubles du sommeil, perte de la capacité à avoir un orgasme, cauchemars
- Crises épileptiques, pertes de connaissance, besoin impérieux de bouger certaines parties du corps, vertiges lors du passage à la position debout, perte du sens du goût ou altération du goût, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur et au toucher
- Infection des yeux ou yeux rouges, sécheresse des yeux, larmes abondantes
- Douleurs des oreilles
- Interruption de la conduction de l'influx entre l'oreillette et le ventricule cardiaque, ralentissement du pouls, pouls irrégulier, anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), sensation de battements ou de pulsations dans la poitrine (palpitations)
- Tension artérielle basse
- Respiration courte et haletante, maux de gorge, saignements du nez
- Infections gastriques ou intestinales, troubles de la déglutition, ballonnements prononcés, augmentation des paramètres hépatiques dans le sang (transaminases, GGT – une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyl-transférase), autres enzymes hépatiques
- Eruption cutanée, sécheresse de la peau, acné, formation de squames
- Augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang (une enzyme parfois libérée dans le sang en cas de lésion des muscles), spasmes musculaires, gonflement des articulations, faiblesse musculaire, douleurs dans la nuque, douleurs articulaires
- Rétention urinaire, incontinence urinaire (perte du contrôle), douleurs lors de la miction, mictions fréquentes
- Troubles de l'érection
- Absence de menstruation, écoulement de lait par le mamelon, douleurs des seins
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres, gonflement du corps, des bras ou des jambes
- Augmentation de la température corporelle
- Sensation de soif
- Douleur à la poitrine
- Chutes

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Pneumonie, inflammation de la vessie (cystite), infections fongiques des ongles, infections cutanées, inflammations de la peau dues à des acariens



- Diminution des types de globules blancs impliqués dans la protection contre les infections, diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines (des cellules du sang qui aident à arrêter les hémorragies), diminution du nombre de globules rouges
- Réaction allergique grave (caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, essoufflement, démangeaisons, éruption cutanée et parfois chute de la pression sanguine), réaction allergique
- Paliperidon-Mepha retard peut augmenter la concentration sanguine d'une hormone appelée «prolactine» (ce qui peut provoquer des symptômes ou non). Lorsque des symptômes liés à une concentration élevée de prolactine surviennent, ceux-ci peuvent comprendre, chez l'homme, un gonflement des seins, des difficultés à avoir une érection et de la maintenir, ou d'autres troubles fonctionnels sexuels. Chez les femmes, ceux-ci peuvent comprendre des douleurs des seins, un écoulement de lait par les mamelons, des menstruations irrégulières ou d'autres problèmes liés au cycle menstruel
- Consommation excessive d'eau (à des quantités dangereuses), faible taux de glucose dans le sang, diabète sucré ou aggravation d'un diabète, taux de cholestérol sanguin élevé
- Diminution de la pulsion sexuelle
- Dyskinésie tardive (mouvements par secousses ou saccadés du visage, de la langue ou d'autres parties du corps, que vous ne pouvez pas contrôler). Informez sans tarder votre médecin si vous constatez des mouvements involontaires rythmiques de la langue, de la bouche ou du visage. L'arrêt de Paliperidon-Mepha retard peut être nécessaire
- Diminution soudaine de l'irrigation sanguine dans le cerveau (attaque cérébrale ou «mini» attaque cérébrale), perte de connaissance, troubles de l'attention, sensation de fourmillement, de piqûre ou d'insensibilité de la peau
- Hypersensibilité des yeux à la lumière
- Sensation de de tournoiement, bourdonnements dans les oreilles
- Fibrillation auriculaire (un rythme cardiaque anormal)
- Diminution de l'approvisionnement en oxygène de certaines parties de votre corps (en raison d'une diminution de l'irrigation sanguine), caillot sanguin dans les poumons, caillot sanguin dans les jambes, rougeur
- Troubles respiratoires pendant la nuit (apnées du sommeil), respiration rapide et superficielle
- Troubles du transit intestinal, (y compris occlusion intestinale), incontinence fécale
- Langue enflée, lèvres gercées
- Réaction allergique grave avec un gonflement au niveau du pharynx et qui peut provoquer une difficulté à respirer, chute des cheveux, eczéma, rougeur de la peau, perte de coloration de la peau
- Raideur des articulations
- Troubles de l'éjaculation, absence de règles ou autres troubles du cycle menstruel (femme), croissance des seins chez les hommes, troubles sexuels, augmentation de la taille des glandes mammaires, écoulement par les mamelons, pertes vaginales
- Frissons
- Modification de votre démarche

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Infections oculaires
- Valeurs dangereusement trop basses du nombre de certaines sortes de globules blancs dont la présence dans votre sang est nécessaire pour lutter contre les infections; augmentation du nombre de granulocytes éosinophiles (une autre sorte de globules blancs)
- Libération inappropriée d'une hormone qui contrôle la quantité d'urine



- Coma en raison d'un diabète non contrôlé, complications potentiellement mortelles d'un diabète sucré non contrôlé, augmentation de la concentration d'insuline (une hormone qui contrôle le taux de glucose dans le sang) dans votre sang, présence de glucose dans l'urine, consommation excessive d'eau
- Confusion mentale, absence d'émotions, absence de mouvements ou incapacité de réagir à l'état éveillé (catatonie), trouble alimentaire lié au sommeil (ingestion d'aliments incontrôlée lors de somnambulisme), somnambulisme
- Syndrome neuroleptique malin (confusion mentale, modification de l'état de conscience ou perte de connaissance, fièvre élevée et raideur musculaire grave), problèmes avec les vaisseaux sanguins du cerveau, perte de la réaction à des stimulations, limitation du niveau de conscience, troubles de l'équilibre, troubles de la coordination, tremblement de la tête
- Glaucome (augmentation de la pression intraoculaire), problèmes avec les mouvements oculaires, révulsion oculaire, rougeur des yeux
- Complications en cas d'interventions chirurgicales au niveau des yeux pour éliminer une opacification du cristallin (syndrome de l'iris hypotonique (floppy-iris syndrome) lors d'opérations de la cataracte)
- Accélération du pouls lors du passage à la position debout
- Pneumonie (causée par l'aspiration d'aliments suite à une fausse route), congestion pulmonaire, obstruction pulmonaire, bruits respiratoires grésillants, troubles de la voix
- Inflammation du pancréas, selles très dures
- Coloration de la peau et des yeux (jaunisse)
- Éruption cutanée d'origine médicamenteuse, urticaire, épaississement de la peau, durcissement de la peau, exanthème (éruption cutanée) grave ou mettant la vie en danger, avec formation de cloques et desquamation de la peau, qui débute dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et peut s'étendre à d'autres régions du corps (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique)
- Destruction de fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse) posture corporelle anormale
- Priapisme (érection prolongée du pénis, qui doit être opérée le cas échéant)
- Retard de règles, augmentation des seins
- Diminution de la température corporelle
- Symptômes de sevrage médicamenteux, malaise général
- En cas d'utilisation de Paliperidon-Mepha retard au cours du dernier tiers de la grossesse, des tremblements, une raideur musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés à respirer ou des problèmes d'alimentation peuvent survenir chez le nouveau-né

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Paliperidon-Mepha retard?

Principes actifs

Comprimés à libération prolongée contiennent 3 mg, 6 mg ou 9 mg de palipéridone.

Excipients

Noyau du comprimé: macrogol 200000, macrogol 7000000, butylhydroxytoluène (E321), povidone K30, chlorure de sodium, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172).

Pelliculage: hydroxypropylcellulose, acétate de cellulose, macrogol 4000, hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol, oxyde de fer jaune (E172) (uniquement pour la posologie de 6 mg), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement pour la posologie de 9 mg).

Encre: gommes laques, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

67213 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Paliperidon-Mepha retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Paliperidon-Mepha retard 3 mg, 6 mg et 9 mg: emballages de 28 et 56 comprimés à libération prolongée.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 3.0

