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.

Risperidon Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Risperidon Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin:

- pour le traitement d'un groupe de maladies appelées psychoses. Ce terme désigne des troubles des fonctions cérébrales concernant la pensée, la sphère affective et/ou les actions du patient. On peut citer parmi les symptômes caractéristiques les états de confusion, les hallucinations, les troubles de la perception (p.ex. le fait d'entendre la voix d'une personne qui n'est pas présente), les idées délirantes, le retrait social et un repli exagéré sur soi-même ainsi que les états d'anxiété et de tension.
- Risperidon Zentiva peut être administré lors de troubles apparaissant soudainement (aigus) ou existant depuis un certain temps (chroniques). Risperidon Zentiva est également utilisé pour contrôler la maladie et pour éviter sa récurrence après que les symptômes se sont estompés.
- à court terme (jusqu'à 12 semaines), en plus d'autres mesures de traitement, chez les personnes atteintes de démence d'Alzheimer pour tenir sous contrôle les symptômes comme idées délirantes ou comportement agressif.
- en traitement complémentaire en même temps qu'un stabilisateur d'humeur ou seul pour traiter les épisodes maniaques. Un épisode maniaque se caractérise par une humeur exaltée ou une surexcitabilité, une surestimation de soi, un moindre besoin de sommeil, une parole précipitée, une sensation de pensées qui défilent, une dissipation ou une réduction du jugement avec comportements agressifs ou socialement inadéquats.
- pour le traitement symptomatique des troubles du comportement social, des troubles oppositionnels avec provocation ou d'autres comportements perturbateurs chez les enfants, les adolescents et les adultes aux facultés intellectuelles limitées ou chez les retardés mentaux qui montrent des comportements destructifs, comme p.ex. l'agressivité, l'impulsivité et l'automutilation.
- pour traiter les problèmes de comportement des enfants dès 5 ans et des adolescents présentant des troubles autistiques. Les problèmes de ce type consistent surtout en: agressivité, comportements d'automutilation et autres troubles du comportement, hyperactivité et anxiété.

Quand Risperidon Zentiva ne doit-il pas être pris?

Les patients déments avec symptômes de Parkinson tels que la raideur et le ralentissement de tous les mouvements ne doivent pas prendre Risperidon Zentiva, car ceci peut entraîner une aggravation des symptômes.

Les patients et les patientes atteints de la démence à corps de Lewy, une forme particulière de démence dont les symptômes fréquents sont rigidité, lenteur des mouvements, démarche traînante ou raide, tremblements et/ou problèmes de vision (p.ex. hallucinations visuelles) ne doivent pas prendre rispéridone.

Ne prenez pas Risperidon Zentiva si vous êtes allergique à l'un de ses composants.

Une hypersensibilité peut se manifester par exemple sous forme d'éruption cutanée, de prurit, d'essoufflement ou de gonflement du visage. Si vous remarquez ce genre de symptôme, consultez immédiatement votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Risperidon Zentiva?

Patients âgés déments

Les patients âgés déments présentent un risque accru d'attaque cérébrale sous rispéridone ou d'autres médicaments de cette classe. En règle générale, vous ne devriez pas prendre Risperidon Zentiva si vous êtes atteinte de démence et présentez des antécédents d'attaque cérébrale. Le patient, la patiente ou sa personne de confiance devra informer le médecin traitant au cas où le patient aurait souffert d'une attaque cérébrale dans le passé.

Pendant la durée du traitement par Risperidon Zentiva, vous devrez être examiné régulièrement par votre médecin. Vous devez absolument consulter votre médecin, si vous ou une personne de confiance remarque un changement subit de votre santé mentale, ou s'il apparaît, même pour une courte durée, des faiblesses ou une insensibilité subite, localisée d'un côté du visage, des bras et des jambes, un langage imprécis ou une difficulté à avaler. Ces signes peuvent être dus à une attaque cérébrale.

Informez votre médecin si vous prenez du furosémide, un médicament diurétique souvent prescrit en cas de problèmes cardiaques ou de gonflements dus à une accumulation importante d'eau. Risperidon Zentiva pris séparément ou en association avec le furosémide peut augmenter le risque d'attaque cérébrale ou de décès chez le patient âgé dément.

Situations imposant un traitement médical immédiat

En traitement à long terme, Risperidon Zentiva peut éventuellement provoquer des contractions musculaires involontaires au niveau de la face ou de la langue. Le cas échéant, consultez immédiatement votre médecin.

Il peut se produire, mais cela est très rare, un état de confusion, de trouble de la conscience, de fièvre élevée ou de rigidité musculaire (appelé syndrome malin des neuroleptiques). Le cas échéant, consultez votre médecin et dites-lui que vous prenez Risperidon Zentiva.

Caillots sanguins

Informez votre médecin si des caillots sanguins sont déjà survenus chez vous ou un membre de votre famille. Des caillots de sang dans les poumons et les jambes ont été constatés chez des patients prenant Risperidon Zentiva. Les caillots de sang peuvent être mortels. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des difficultés à respirer ou de fortes douleurs dans la poitrine ou si une de vos jambes est gonflée et douloureuse.

Si vous avez présenté dans le passé une érection prolongée et/ou douloureuse, vous devez en parler avec votre médecin. Cet effet indésirable (appelé priapisme) nécessite un traitement urgent par un urologue. Si vous avez des problèmes de régulation de la température corporelle ou si vous souffrez d'un coup de chaleur, informez-en votre médecin.

Les enfants et les adolescents de moins de 15 ans ne doivent pas prendre Risperidon Zentiva pour le traitement de la schizophrénie et de l'épisode maniaque, l'expérience que l'on possède dans ces classes d'âge étant insuffisante.

Informez votre médecin si vous avez présenté dans le passé un taux de globules blancs trop bas (dû à d'autres médicaments ou non).

Des taux dangereusement bas de certains types de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections sanguines ayant très rarement été observés chez des patients ayant pris Risperidon Zentiva, il est possible que votre médecin contrôle le nombre de vos globules blancs dans votre sang. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez une fièvre élevée inexpliquée ou une infection (p.ex. forte infection de la gorge d'apparition soudaine).

Informez votre médecin si votre taux sanguin de prolactine (une hormone) est anormalement élevé ou si vous présentez une tumeur éventuellement dépendante de la prolactine.

Risperidon Zentiva peut entrainer une prise de poids qui, si elle est importante, peut avoir des conséquences néfastes sur votre santé. Un contrôle régulier de votre poids est donc recommandé. Essayez de manger avec modération et de surveiller votre alimentation. En cas de besoin, demandez conseil au sujet de l'alimentation à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé.

Autres maladies et risques

Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardio-vasculaire, d'un diabète, de troubles de la fonction rénale ou hépatique, de la maladie de Parkinson, d'une épilepsie ou si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'une tumeur.

Informez votre médecin si vous prenez un médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle, puisque l'administration simultanée de Risperidon Zentiva et de médicaments antihypertenseurs peut entraîner une trop forte baisse de la tension artérielle.

La prudence est recommandée lors de l'administration simultanée de Risperidon Zentiva et de médicaments modifiant l'excitabilité cardiaque: parmi eux, on compte entre autres les médicaments pour le traitement du paludisme, des troubles du rythme cardiaque ou des allergies, de même que d'autres antipsychotiques, antidépresseurs, médicaments diurétiques ou médicaments agissant sur les sels présents dans l'organisme (sodium, potassium, magnésium).

Certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer la concentration de Risperidon Zentiva dans le sang. Informez donc votre médecin si vous commencez ou arrêtez un traitement par les médicaments suivants, afin que votre médecin puisse le cas échéant procéder à une adaptation de la dose.

Médicaments pouvant augmenter la concentration de Risperidon Zentiva dans le sang:

- fluoxétine, bupropion et paroxétine, des médicaments principalement utilisés pour le traitement des dépressions et de divers troubles anxieux;
- itraconazole et kétoconazole, des médicaments pour le traitement des mycoses;
- certains médicaments pour le traitement du VIH/SIDA, comme par exemple le ritonavir;
- vérapamil, un médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle et/ou des troubles du rythme cardiaque;
- sertraline et fluvoxamine, des médicaments pour le traitement des dépressions et des troubles psychiatriques.

Médicaments pouvant diminuer la concentration de Risperidon Zentiva:

- carbamazépine, un médicament principalement utilisé pour le traitement de l'épilepsie et de la névralgie du trijumeau (crises douloureuses très violentes au niveau du visage);
- rifampicine, un médicament pour le traitement d'infections.

Les patients qui avaient pris des antipsychotiques en association avec le lithium ont signalé des troubles de la coordination des mouvements plus fréquents qu'avec le lithium seul.

Risperidon Zentiva peut, le cas échéant, renforcer l'effet de l'alcool et de certains médicaments qui ralentissent les réflexes (tranquillisants, somnifères, analgésiques narcotiques, certains antihistaminiques, certains antidépresseurs). Evitez la consommation d'alcool et ne prenez de tels médicaments que si votre médecin vous les a prescrits.

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

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.

Vous devrez être régulièrement suivi par votre médecin pendant la prise de Risperidon Zentiva.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Aussi nous vous recommandons de ne pas conduire et de ne pas travailler sur des machines au début du traitement. Parlez-en avec votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Lactose

Les comprimés pelliculés Risperidon Zentiva contiennent du lactose. Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Risperidon Zentiva si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Risperidon Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous désirez une grossesse, vous ne devrez prendre Risperidon Zentiva que si votre médecin vous l'a expressément prescrit. N'allaitez pas tant que vous utilisez Risperidon Zentiva. Si vous êtes dans ce cas, parlez-en avec votre médecin. Lors de l'utilisation de Rispéridone Zentiva pendant le troisième trimestre de la grossesse, des tremblements, une raideur des muscles et/ou une faiblesse des muscles, une somnolence, une excitation, des difficultés à respirer ou des problèmes d'alimentation peuvent survenir chez le nouveau-né.

Veuillez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse, afin de vous entretenir de la meilleure conduite à tenir pour le traitement de votre maladie et d'assurer la sécurité de votre enfant. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal de Risperidon Zentiva peut avoir des conséquences graves.

Veuillez informer immédiatement votre gynécologue ou votre médecin accoucheur si vous avez pris de la rispéridone pendant la grossesse, surtout si les anomalies décrites apparaissent chez votre enfant après la naissance.

Comment utiliser Risperidon Zentiva?

Remarques générales:

La dose quotidienne de Risperidon Zentiva peut être prise en une fois ou en deux fois: la moitié de la dose le matin et l'autre le soir. Les posologies de plus de 8 mg par jour doivent être réparties en 2 prises (matin et soir). Vous pouvez prendre Risperidon Zentiva avec ou entre les repas. Avalez les comprimés pelliculés avec beaucoup d'eau.

La quantité nécessaire de Risperidon Zentiva étant très variable d'un individu à l'autre, votre médecin ajustera le nombre et la force des comprimés pelliculés jusqu'à obtention de l'effet désiré.

Remarque importante: les quantités sont indiquées en *milligrammes* (= mg) et non en nombre de comprimés!

Votre médecin vous dira combien de comprimés correspondent à cette quantité, dans votre cas.

Psychoses: Adultes de moins de 65 ans et jeunes de plus de 15 ans

Au début du traitement, la posologie sera augmentée par étapes progressives jusqu'à atteindre la posologie qui vous convient.

Une prise de 4 à 6 mg par jour suffit en règle générale pour un traitement de longue durée, mais il se peut qu'une dose quotidienne plus faible soit également suffisante.

Psychoses chez les patients de plus de 65 ans

Pour les patients de plus de 65 ans, une adaptation de la posologie est recommandée. Celle-ci sera établie par votre médecin.

Troubles graves du comportement chez les personnes atteintes de démence d'Alzheimer

Au début du traitement par Risperidon Zentiva la posologie sera augmentée progressivement jusqu'à atteindre la posologie qui vous convient. En règle générale, on commence par 0.25 mg 2× par jour, c'est pourquoi les comprimés pelliculés de 0.5 mg sont adaptées, car elles sont secables. Un jour sur deux, la dose journalière peut être augmentée par le médecin de 0.5 mg.

Pour un traitement à long terme, la posologie usuelle est 1 mg par jour, réparti en une ou deux prises. Des doses allant jusqu'à 2 mg peuvent être également nécessaires.

Traitement complémentaire ou monothérapie dans les cas d'épisodes maniaques (adultes et adolescents de plus de 15 ans)

En général, le dosage initial est de 2 mg 1× par jour, le soir. Cette dose peut être adaptée progressivement de 1 mg chaque jour par le médecin; les modifications de la dose devraient être espacées d'au moins 2 jours. Pour la plupart des patientes et des patients, des doses de 2-6 mg/jour sont suffisantes.

Traitement symptomatique des troubles du comportement social chez les adultes et les enfants à partir de 5 ans

Chez les patients pesant 50 kg ou plus, la dose initiale s'élève en général à 0.5 mg 1×/jour mais on ne devrait pas changer de posologie plus souvent que tous les 2 jours. Les posologies habituelles vont de 0.5 à 1.5 mg 1× par jour.

- Chez les patients pesant moins de 50 kg, les comprimés pelliculés ne conviennent pas.

Pour cette indication, on ne dispose d'aucune expérience chez les enfants de moins de 5 ans.

Patients atteints de troubles rénaux ou hépatiques

En cas de troubles rénaux ou hépatiques, la dose s'élève en général à la moitié de la dose habituelle.

Remarque importante: Ne pas dépasser la dose maximale de 16 mg par jour, répartis sur deux prises.

Traitement des enfants à partir de 5 ans et adolescents présentant des troubles autistiques

La solution orale de rispéridone (disponible sous un autre nom de commercialisation) représente la formulation la plus adaptée pour les posologies recommandées chez les enfants et adolescents atteints de troubles autistiques. Chez les enfants et les adolescents qui n'ont pas de problème à avaler les comprimés, les comprimés pelliculés de 0.50 mg et plus peuvent également convenir, selon le plan de traitement établi individuellement par le médecin pour le patient.

- Chez les patients pesant 50 kg ou plus, la posologie initiale recommandée est de 0.5 mg par jour. La dose peut être augmentée de 0.5 mg à partir du 4e jour. Cette posologie (1.0 mg par jour) sera contrôlée par le médecin après 14 jours.

Dans l'autisme, Risperidon Zentiva peut être administré une ou deux fois par jour.

Les patients qui souffrent de somnolence peuvent profiter de passer à une prise le soir avant le coucher en cas d'administration une fois par jour ou bien de prendre Risperidon Zentiva deux fois par jour.

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

Quels effets secondaires Risperidon Zentiva peut-il provoquer?

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

- difficulté à s'endormir ou à dormir d'une traite,
- parkinsonisme: cet état peut comprendre: mouvements corporels lents et entravés, sensation de raideur ou de contractures des muscles (qui rendent vos mouvements saccadés) et parfois sensation que les mouvements sont «bloqués» puis redémarrent. Les autres signes de parkinsonisme incluent une démarche à petits pas traînants, un tremblement au repos, une salivation accrue et/ou un écoulement de salive et un visage inexpressif,
- somnolence et diminution de l'attention,

- maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Inflammations et infections

- infection des poumons (pneumonie),
- infections des bronches (bronchite), symptômes généraux d'un refroidissement, infection des sinus de la face, infection urinaire, infection de l'oreille, sensation d'avoir une grippe,
- maux de gorge, toux, saignement de nez, nez bouché,
- infections de l'œil ou yeux rouges,
- éruption cutanée, peau rouge.

Hormones et métabolisme

- Risperidon Zentiva peut augmenter le taux d'une hormone appelée «prolactine» (ce qui peut ou non être à l'origine de symptômes). Ceci peut être déterminé par une analyse de sang. En cas d'apparition de symptômes liés à un taux élevé de prolactine, ceux-ci peuvent comprendre chez l'homme, un gonflement des seins, des difficultés à avoir et à maintenir une érection ou d'autres troubles sexuels. Chez la femme, ils peuvent comprendre des douleurs des seins, un écoulement de lait par le mamelon, des règles irrégulières ou d'autres troubles du cycle,
- prise de poids, augmentation ou diminution de l'appétit.

Appareil locomoteur et système nerveux

- mouvements involontaires des muscles (dyskinésie),
- tremblement,
- crampes musculaires, douleurs des os ou des muscles, mal de dos, douleur articulaire,
- trouble du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, angoisse,
- insomnie,
- vue floue,
- trouble de la tension musculaire (dystonie).

Cœur et vaisseaux

- battements cardiaques rapides, élévation de la pression artérielle, essoufflement,
- gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, douleurs thoraciques, faiblesse, fatigue, douleurs, chute.

Appareil digestif et bas-ventre

- douleurs ou troubles du bas-ventre, vomissements, nausées, constipation, diarrhée, troubles digestifs, sécheresse de la bouche, mal de dents,
- écoulement involontaire d'urine (incontinence urinaire).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Inflammations et infections

- infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'œil, inflammation des amygdales, mycose des ongles, infection de la peau. Infection limitée à une seule zone de la peau ou une partie du corps, infection virale, inflammation de la peau provoquée par des acariens,
- diminution du type de globules blancs qui vous aide à vous protéger d'une infection, diminution du nombre de globules blancs (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Risperidon Zentiva?»), diminution des plaquettes (cellules sanguines qui aident à arrêter les

saignements), anémie (diminution du nombre de globules rouges), augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang,

- réaction allergique,
- inflammation des poumons provoquée par l'inhalation d'aliments dans les voies respiratoires, congestion pulmonaire, congestion des voies respiratoires, crépitements respiratoires, essoufflement, trouble de la voix, maladie des voies respiratoires,
- infection gastrique ou intestinale,
- urticaire, démangeaisons, chute de cheveux, épaississement de la peau, exanthème, sécheresse de la peau, coloration de la peau, acné, pellicules, maladies de la peau, lésion de la peau,
- gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres.

Métabolisme

- diabète ou aggravation d'un diabète, taux élevés de sucre dans le sang, besoin excessif de boire de l'eau,
- perte de poids, perte de l'appétit pouvant entraîner une malnutrition et un faible poids corporel,
- augmentation du taux de cholestérol dans le sang,
- anomalies des paramètres hépatiques en rapport avec le foie, les muscles ou le cholestérol.

Système nerveux, appareil locomoteur et organes sensoriels

- humeur anormalement enjouée (manie), confusion, diminution du désir sexuel, cauchemars,
- dyskinésie tardive (tressaillements ou mouvements saccadés du visage, de la langue ou d'autres parties du corps, que vous ne pouvez pas contrôler). Dans un tel cas, informez immédiatement votre médecin si vous avez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche ou du visage. L'arrêt de Risperidon Zentiva peut être nécessaire (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Risperidon Zentiva?»).
- trouble soudain de l'irrigation sanguine du cerveau (attaque cérébrale ou «mini»-attaque cérébrale),
- perte des réactions aux stimuli, perte de connaissance, troubles de la conscience,
- convulsions, évanouissement,
- besoin incessant de bouger des parties du corps, troubles de l'équilibre, coordination anormale, vertiges en se levant/position debout, trouble de l'attention, problèmes d'élocution, perte ou anomalies du goût, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur ou au toucher, sensation de fourmillements, de picotements ou d'endormissement de la peau,
- hypersensibilité des yeux à la lumière, yeux secs, larmoiement, rougeur des yeux,
- sensation de tourbillonnement (vertiges), bourdonnements d'oreille, douleur de l'oreille,
- sensation de froid, augmentation de la température corporelle,
- sensation de soif, sensation de ne pas aller bien, sensation de «ne pas être en forme», malaise,
- posture anormale, raideur articulaire, gonflement articulaire, faiblesse musculaire, douleurs de la nuque.

Cœur et vaisseaux

- troubles du rythme cardiaque, anomalies de la conduction électrique du cœur, allongement de la durée d'excitation intraventriculaire de votre cœur, ralentissement des battements cardiaques, modifications anormales de l'ECG (tracé de l'activité électrique du cœur), sensation de frémissement ou de cognement dans votre cage thoracique (palpitations),
- tension artérielle basse, baisse de la tension artérielle en se levant/position debout (c'est pourquoi certains patients prenant Rispéridone Zentiva se sentent prêt à s'évanouir, ont des vertiges ou

perdent connaissance lorsqu'ils se lèvent ou se redressent brutalement), rougeur du visage.

Troubles urogénitaux

- mictions fréquentes, rétention urinaire (incapacité de vider spontanément la vessie pleine), douleurs en urinant,
- troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation,
- absence de règles, règles irrégulières ou autres troubles du cycle (chez les femmes),
- augmentation du volume des seins chez l'homme, écoulement de lait par le mamelon, troubles sexuels, troubles mammaires, écoulement vaginal,
- incontinence fécale, selles très dures, troubles de la déglutition, ballonnements.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Hormones et métabolisme

- formation inappropriée d'une hormone qui régule la quantité d'urine,
- coma consécutif à un diabète non contrôlé,
- diminution de la température corporelle, augmentation de la température corporelle, sensation de froid dans les bras et les jambes,
- résultats anormaux d'examens de laboratoire (sucre dans l'urine, faible taux de sucre dans le sang, taux élevé de triglycérides dans le sang (une graisse)), coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse),
- destruction de fibres musculaires (rhabdomyolyse),
- retard des règles, augmentation de volume des glandes mammaires, augmentation de volume des seins, écoulement des seins.

Système nerveux

- absence d'émotions, incapacité à avoir un orgasme,
- absence de mouvements ou manque de réactivité à l'état éveillé (catatonie),
- syndrome malin des neuroleptiques (confusion, diminution ou perte de la conscience, fièvre élevée et raideur musculaire grave) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Risperidon Zentiva»),
- tremblements de la tête,
- glaucome (augmentation de la pression intraoculaire), troubles des mouvements des yeux, révulsion oculaire, croûtes sur les paupières,
- somnambulisme,
- problèmes respiratoires pendant le sommeil (apnées du sommeil), respiratoire rapide et superficielle,
- symptômes d'un sevrage médicamenteux.

Cœur et vaisseaux

- troubles des vaisseaux sanguins dans le cerveau,
- battements cardiaques irréguliers,
- caillot de sang dans les jambes, caillot de sang dans les poumons (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Risperidon Zentiva»).

Inflammations et infections

- inflammation du pancréas,

- gonflement de la langue, lèvres brillantes et rouges, éruption cutanée liée à un médicament.

Appareil digestif

- gêne du passage intestinal (y compris occlusion intestinale).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- réaction allergique sévère avec un gonflement pouvant toucher la gorge et entraîner des difficultés respiratoires.

Cas individuels

Inflammations et infections

- taux sanguin dangereusement bas d'un type de globules blancs nécessaires pour lutter contre des infections,
- réaction allergique sévère caractérisée par une fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres et de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la pression artérielle.

Cœur et vaisseaux

- battements cardiaques rapides en se levant.

Système nerveux, appareil locomoteur, organes sensoriels

- trouble alimentaire lié au sommeil (prise alimentaire incontrôlée lors du somnambulisme),
- induration de la peau,
- priapisme (une érection douloureuse et prolongée devant éventuellement être traitée chirurgicalement),
- 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).

Hormones et métabolisme

- augmentation des taux sanguins d'insuline (une hormone contrôlant le taux de sucre dans le sang) pouvant entraîner des taux bas de sucre,
- absorption d'eau excessive et dangereuse.

Peau et tissu sous-cutané

- Exanthème (éruption cutanée) grave ou mettant la vie en danger, avec formation de cloques et desquamation de la peau, qui commence dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et peut s'étendre à d'autres zones du corps (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).

Grossesse et allaitement

- lors de l'utilisation de Risperidon Zentiva 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.

Si vous avez ingéré un trop grand nombre de comprimés, informez-en immédiatement votre médecin.

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.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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 à température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans l'emballage original et hors de 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 Risperidon Zentiva?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Risperidon Zentiva contiennent 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 4 mg du principe actif rispéridone.

Excipients

Noyau du comprimé: Poudre de cellulose, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), talc, propylène glycol, oxyde de fer jaune (E 172) *(seulement pour Risperidon Zentiva 2 mg)*, oxyde de fer rouge (E 172) *(seulement pour Risperidon Zentiva 0,5 mg et 2 mg)*, jaune de quinoléine (E 104) *(seulement pour Risperidon Zentiva 3 mg et 4 mg)*, indigotine (E 132) *(seulement pour Risperidon Zentiva 4 mg).*

Numéro d'autorisation

58735 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Risperidon Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Risperidon Zentiva 0.5 mg: emballage de 20 comprimés pelliculés (sécables).

Risperidon Zentiva 1, 2, 3, 4 mg: emballage de 20 et 60 comprimés pelliculés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

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