

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-Mepha, Solution buvable

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Risperidon-Mepha 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-Mepha peut être administré lors de troubles apparaissant soudainement (aigus) ou existant depuis un certain temps (chroniques). Risperidon-Mepha 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 les idées délirantes ou un comportement agressif.
- En traitement complémentaire en même temps qu'un stabilisateur de l'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 personnes affectées par un retard mental qui montrent des comportements destructifs, comme p.ex. l'agressivité, l'impulsivité et l'automutilation.
- Pour le traitement des 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-Mepha ne doit-il pas être pris?

Les patients déments avec symptômes de Parkinson tels qu'une raideur et un ralentissement de tous les mouvements ne doivent pas prendre Risperidon-Mepha, qui serait susceptible d'entraîner une aggravation des symptômes.

Les patients présentant une démence à corps de Lewy, une forme particulière de démence associant souvent des symptômes tels qu'une raideur, des mouvements ralentis, une démarche traînante ou raide, des tremblements et/ou des problèmes de vision (tels que, p.ex., des hallucinations visuelles) ne doivent pas prendre Risperidon-Mepha.

Ne prenez pas Risperidon-Mepha 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-Mepha?

Patients âgés atteints de démence

Chez des patients âgés atteints de démence, le risque d'accident vasculaire cérébral est augmenté sous rispéridone ou d'autres médicaments de cette classe. De manière générale, vous ne devez pas prendre Risperidon-Mepha si vous souffrez d'une démence ou si vous avez eu, par le passé, un accident vasculaire cérébral. Le patient resp. la patiente, ou la personne qui s'en occupe, devrait informer son médecin traitant d'un éventuel accident vasculaire cérébral survenu par le passé.

Vous devriez souvent consulter votre médecin au cours d'un traitement par Risperidon-Mepha pour un suivi médical général. Il faut le voir sans tarder si vous, ou la personne qui s'occupe de vous, remarquez une modification subite de votre état mental, ou si vous veniez à présenter une faiblesse ou une insensibilité subite, même de courte durée, du visage, des bras et des jambes, surtout si elle est unilatérale, ou des troubles de la parole ou des difficultés à avaler. Ces signes peuvent être les manifestations d'un accident vasculaire cérébral.

Informez votre médecin si vous prenez du furosémide, un diurétique qui est souvent prescrit en cas de problème cardiaque ou de gonflements dus à une accumulation importante d'eau. Risperidon-Mepha, pris seul ou associé à du furosémide, peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les patients âgés atteints de démence.

Situations imposant un traitement médical immédiat

En traitement à long terme, Risperidon-Mepha peut éventuellement provoquer des contractions musculaires involontaires au niveau de la face ou de la langue. Le cas échéant, consultez 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. Le cas échéant, consultez votre médecin et dites-lui que vous prenez Risperidon-Mepha.

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-Mepha. 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.

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

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 de Risperidon-Mepha pour le traitement d'une schizophrénie ou d'un 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-Mepha, il est possible que votre médecin contrôle le nombre de vos globules blancs dans votre sang.

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-Mepha peut entraîner 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. Veillez à avoir une alimentation équilibrée. En cas de besoin, faites-vous conseiller en matière de diététique par votre médecin ou un autre professionnel de la santé.

Autres maladies et risques

Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire, d'un diabète (sucre élevé), de troubles de la fonction rénale ou hépatique, de la maladie de Parkinson ou d'une épilepsie, ou si vous avez souffert par le passé d'une tumeur.

Veillez consulter votre médecin si vous prenez des médicaments pour faire baisser la tension artérielle, car l'utilisation simultanée de Risperidon-Mepha et de médicaments antihypertenseurs peut entraîner une diminution trop importante de la tension artérielle.

Lors de l'utilisation de Risperidon-Mepha, la prudence est de rigueur si vous prenez en même temps des médicaments qui modifient la conduction cardiaque; en font entre autres partie des médicaments pour le traitement de la malaria, des troubles du rythme cardiaque ou d'allergies, ainsi que d'autres antipsychotiques, des antidépresseurs, des diurétiques et d'autres médicaments ayant des effets sur les sels minéraux de l'organisme (sodium, potassium, magnésium).

Certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer la concentration de Risperidon-Mepha 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-Mepha 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-Mepha:

- 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-Mepha peut dans certaines circonstances renforcer l'effet de l'alcool et de certains médicaments qui ralentissent les réflexes (tranquillisants, somnifères, analgésiques narcotiques, certains antihistaminiques, certains antidépresseurs). Évitez par conséquent l'alcool et prenez uniquement des médicaments de ce type que s'ils vous ont été prescrits par votre médecin.

Risperidon-Mepha 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.



Risperidon-Mepha peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude 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.

Tant que vous prenez Risperidon-Mepha, vous devez faire l'objet d'un suivi médical permanent.

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!).

Excipients

Ce médicament contient 1 mg/ml d'acide benzoïque (E210).

L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

Si vous êtes enceinte ou désirez une grossesse, vous ne devez prendre Risperidon-Mepha que si votre médecin vous l'a expressément prescrit. Abstenez-vous d'allaiter tant que vous utilisez Risperidon-Mepha. Dans ce cas, prenez conseil auprès de votre médecin. Lors de l'utilisation de Risperidon-Mepha pendant le troisième trimestre de la grossesse, des tremblements, une raideur 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-Mepha 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-Mepha?

Remarques générales

La dose quotidienne de Risperidon-Mepha 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-Mepha avec ou entre les repas. La solution peut être avalée avec ou dans un liquide (sauf le thé) ne contenant pas d'alcool.

La quantité nécessaire de Risperidon-Mepha étant très variable d'un individu à l'autre, votre médecin ajustera la quantité de solution jusqu'à obtention de l'effet désiré.

Remarque importante: les quantités sont indiquées en *milligrammes* (= mg)!

Votre médecin vous indiquera la quantité de solution que vous devez prendre.

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

Au début du traitement par Risperidon-Mepha, 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 général 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 posologie particulière sera déterminée par votre médecin.



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

Au début du traitement par Risperidon-Mepha 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. Un jour sur deux, la dose journalière peut être augmentée de 0,5 mg par votre médecin.

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 règle générale, la dose initiale est de 2 mg 1× par jour le soir.

Cette dose peut être adaptée progressivement par le médecin par paliers de 1 mg/jour, en veillant à espacer les paliers de cette adaptation d'au moins 2 jours. Des doses comprises entre 2-6 mg par jour sont suffisantes pour la plupart des patients.

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 posologie initiale est habituellement de 1× 0,5 mg par jour. Cette posologie peut être augmentée individuellement par le médecin selon le besoin par paliers de 1× 0,5 mg par jour; la posologie ne doit pas être modifiée 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, le traitement est habituellement commencé par 0,25 mg 1× par jour. Cette posologie peut être augmentée individuellement par le médecin selon le besoin par paliers de 1× 0,25 mg par jour; la posologie ne doit pas être modifiée plus souvent que tous les 2 jours. La posologie se situe habituellement entre 0,25 et 0,75 mg 1× par jour.

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 des adolescents présentant des troubles autistiques

- Chez les patients pesant moins de 50 kg, la posologie initiale recommandée est de 0,25 mg par jour. La dose peut être augmentée de 0,25 mg à partir du 4^e jour.

Cette posologie doit être évaluée par votre médecin vers le 14^e jour et augmentée le cas échéant. La dose journalière maximale chez les patients pesant moins de 20 kg est de 1,25 mg par jour.

- 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 4^e jour. Cette posologie sera évaluée par votre médecin vers le 14^e jour environ et augmentée le cas échéant.

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

Les patients qui souffrent de somnolence, peuvent profiter d'un passage à une prise le soir avant le coucher en cas d'administration une fois par jour ou bien de répartir la dose quotidienne en deux prises.

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.

Conseils pour ouvrir le flacon et pour manier la pipette

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.



La solution est fournie avec une seringue (pipette). Utilisez uniquement la seringue (pipette) fournie avec ce médicament pour mesurer la dose prescrite par le médecin.

Fig. 1. Le flacon est pourvu d'une fermeture de sécurité pour enfants et peut s'ouvrir de la façon suivante:

Appuyer sur le bouchon en plastique tout en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Enlever le bouchon en plastique.

Fig. 2. Introduire la pipette en plastique dans le flacon.

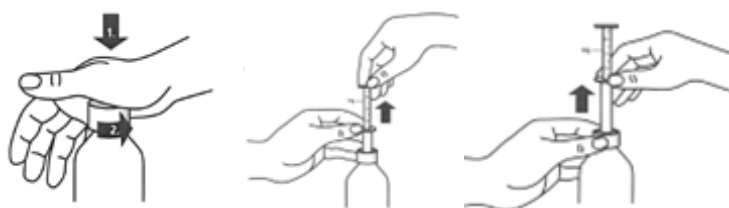
D'une main, maintenir l'anneau inférieur de la pipette, et de l'autre, tirer sur l'anneau supérieur jusqu'à ce que la graduation souhaitée en millilitres (ml) resp. milligrammes (mg) apparaisse sur le piston de la pipette.

Fig. 3. Retirer la pipette en la saisissant au niveau de l'anneau inférieur du flacon avec précaution.

Vider entièrement la prise dans n'importe quel liquide (sauf thé) sans alcool en pressant l'anneau supérieur de la pipette.

Refermer le flacon. Rincer la pipette vide avec un peu d'eau, la faire sécher et la conserver dans un endroit propre.

La pipette se conserve de préférence dans le porte-pipette inclus dans l'emballage. Ce dernier est muni d'un autocollant et peut être collé sur le flacon.



Quels effets secondaires Risperidon-Mepha 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 même 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 ou 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-Mepha 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-Mepha?»), 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, épaissement 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-Mepha peut être nécessaire (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Risperidon-Mepha?»),
- 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, larmolement, 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 Risperidon-Mepha 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-Mepha»),
- tremblements de la tête,
- glaucome (augmentation de la pression intraoculaire), troubles des mouvements des yeux, révélsion 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-Mepha»).

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 isolés

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-Mepha 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 trop de solution, prévenez 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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15–25°C). Ne pas congeler.

Conserver hors de la portée des enfants.

Délai d'utilisation après ouverture

La solution se conserve 6 mois après ouverture du flacon.

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-Mepha?



Principes actifs

Risperidone.

Excipients

Acide benzoïque (E210), acide tartrique, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

58467 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Risperidon-Mepha 1 mg/ml solution buvable: 30 ml et 100 ml (avec pipette doseuse de 3 ml).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 10.1

