

**Dénomination du médicament**

**RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible**  
**Rispéridone**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Autres antipsychotiques - code ATC : N05AX08  
RISPERIDONE EG appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

**RISPERIDONE EG est utilisé dans les cas suivants :**

- La schizophrénie, où vous pouvez voir, entendre ou percevoir des choses qui ne sont pas là, avoir des croyances erronées ou ressentir une suspicion inhabituelle, ou vous sentir confus.
- L'épisode maniaque, au cours duquel vous pouvez vous sentir excité, avoir une élévation de l'humeur, être agité, enthousiaste ou hyperactif. L'épisode maniaque survient au cours d'une maladie appelée « trouble bipolaire ».
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une maladie d'Alzheimer qui peuvent nuire à elles-mêmes ou aux autres. Des traitements alternatifs non médicamenteux doivent avoir été utilisés au préalable.
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les enfants (ayant au moins 5 ans) et les adolescents présentant un déficit intellectuel et des troubles des conduites.

RISPERIDONE EG peut contribuer à atténuer les symptômes de votre maladie et à empêcher leur réapparition.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible ?**

**Ne prenez jamais RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible :**

- Si vous êtes allergique à la rispéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RISPERIDONE EG.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre RISPERIDONE EG si :

- Vous avez un problème cardiaque. Les exemples incluent un rythme cardiaque irrégulier ou si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre tension artérielle. RISPERIDONE EG peut entraîner une baisse de la tension artérielle. Votre dose pourra nécessiter une adaptation ;
- Vous avez connaissance de tout facteur qui pourrait favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel qu'une pression artérielle élevée, un trouble cardiovasculaire ou des troubles des vaisseaux sanguins du cerveau ;
- Vous avez déjà eu des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage ;
- Vous avez déjà eu une maladie dont les symptômes comprennent température élevée, raideur musculaire, transpiration ou niveau de conscience diminué (également appelée syndrome malin des neuroleptiques) ;

- Vous êtes atteints de la maladie de Parkinson ou de démence ;
- Vous savez que vous avez eu de faibles niveaux de globules blancs par le passé (pouvant avoir été causés ou non par d'autres médicaments) ;
- Vous avez un diabète ;
- Vous avez une épilepsie ;
- Vous êtes un homme et vous avez eu une érection prolongée ou douloureuse ;
- Vous avez des problèmes à contrôler votre température corporelle ou l'exposition à la chaleur ;
- Vous avez des problèmes rénaux ;
- Vous avez des problèmes hépatiques ;
- Vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur, qui est peut être dépendante de la prolactine ;
- Vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERIDONE EG.

Comme de très rares cas de quantités dangereusement faibles d'un certain type de globules blancs nécessaires pour combattre les infections dans le sang ont été rapportés chez des patients traités par la rispéridone, votre médecin peut vérifier votre taux de globules blancs.

RISPERIDONE EG peut entraîner une prise de poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin doit mesurer régulièrement votre poids corporel.

Comme des cas de diabète ou d'aggravation d'un diabète préexistant ont été rapportés chez des patients prenant de la rispéridone, votre médecin doit rechercher des signes de d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le glucose présent dans le sang doit être surveillé régulièrement.

La rispéridone augmente habituellement les taux d'une hormone appelée « prolactine ». Cela peut provoquer des effets indésirables comme des troubles menstruels ou des problèmes de fertilité chez les femmes, un gonflement de la poitrine chez les hommes (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si de tels effets indésirables surviennent, l'évaluation du taux de prolactine dans le sang est recommandée.

Au cours d'une opération des yeux pour une opacification du cristallin (cataracte), la taille de la pupille (le cercle noir au centre de votre ?il) peut ne pas se dilater correctement. L'iris (la partie colorée de l'?il) peut également devenir flasque pendant l'intervention, ce qui peut conduire à des lésions oculaires. Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

### **Patients âgés déments**

Chez les patients âgés déments, il y a une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral. Vous ne devez pas prendre RISPERIDONE EG si votre démence est causée par un

accident vasculaire cérébral.

Au cours du traitement par RISPERIDONE EG vous devez voir fréquemment votre médecin.

Un traitement médical doit être immédiatement mis en place si vous ou la personne qui s'occupe de vous remarquez un changement brutal de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou insensibilité au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou une élocution confuse même pendant une période de temps courte. Ces symptômes peuvent être des signes d'accident vasculaire cérébral.

### **Enfants et adolescents**

Avant de débiter un traitement pour le trouble des conduites, les autres causes de comportement agressif doivent avoir été exclues.

Si au cours du traitement par RISPERIDONE EG une fatigue survient, une modification de l'heure d'administration peut améliorer les difficultés attentionnelles.

Avant de commencer le traitement, votre poids ou celui de votre enfant pourra être mesuré et il pourra l'être régulièrement pendant le traitement.

Une petite étude peu concluante a rapporté des cas d'élévation de la taille chez des enfants qui prenaient de la rispéridone mais on ne sait pas s'il s'agit d'un effet dû au médicament ou à une autre cause.

### **Autres médicaments et RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important de parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des produits suivants :

- Médicaments agissant au niveau de votre cerveau pour vous aider à vous calmer (benzodiazépines) ou certains médicaments de la douleur (opiacés), médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), RISPERIDONE EG pouvant augmenter l'effet sédatif de tous ces médicaments.
- Médicaments qui peuvent changer l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine), les allergies (anti-histaminiques), certains antidépresseurs ou d'autres médicaments destinés à des problèmes mentaux.
- Médicaments qui entraînent un ralentissement des battements du cœur.
- Médicaments qui entraînent une baisse du potassium dans le sang (comme certains diurétiques).
- Médicaments qui traitent l'hypertension artérielle. RISPERIDONE EG peut diminuer la pression artérielle.
- Médicaments contre la maladie de Parkinson (par exemple lévodopa).
- Médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants, tels que le méthylphénidate).
- Comprimés diurétiques utilisés dans les problèmes cardiaques ou les gonflements au niveau de certaines parties du corps dus à une accumulation de quantités trop

importantes d'eau (par exemple furosémide ou chlorothiazide). RISPERIDONE EG pris seul ou avec du furosémide peut entraîner une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les sujets âgés déments.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de RISPERIDONE EG :

- Rifampicine (un médicament pour traiter certaines infections).
- Carbamazépine, phénytoïne (médicaments contre l'épilepsie).
- Phénobarbital.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de RISPERIDONE EG.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de RISPERIDONE EG :

- Quinidine (utilisée dans certains types de maladie du cœur).
- Antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques.
- Médicaments appelés bêta-bloquants (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée).
- Phénothiazines (comme des médicaments utilisés dans le traitement des psychoses ou pour calmer).
- Cimétidine, ranitidine (qui bloquent l'acidité de l'estomac).
- Itraconazole et kétoconazole (médicaments pour traiter les infections fongiques).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection au VIH et du SIDA, comme le ritonavir.
- Vérapamil, un médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée et/ou un rythme cardiaque anormal.
- Sertraline et fluvoxamine, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de RISPERIDONE EG.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERIDONE EG.

### **RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par RISPERIDONE EG.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez le prendre.
- Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé la rispéridone au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de la grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et troubles de l'alimentation. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin.
- RISPERIDONE EG peut augmenter les taux d'une hormone appelée « prolactine », ce qui peut impacter la fertilité (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des sensations de vertiges, une fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par RISPERIDONE EG. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

### **RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam (E951)**

Ce médicament contient 0,4 mg d'aspartam dans chaque comprimé.

L'aspartam est une source de phénylalanine. Il peut être dangereux si vous êtes atteinte de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement par l'organisme.

## **3. COMMENT PRENDRE RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible ?**

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

### **La dose recommandée est la suivante :**

#### **Dans le traitement de la schizophrénie**

##### Adultes

- La dose initiale habituelle est de 2 mg par jour, elle peut être augmentée à 4 mg par jour le second jour.
- Votre dose pourra ensuite être adaptée par votre médecin en fonction de la façon dont vous répondez au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec des doses journalières de 4 à 6 mg.
- Cette dose totale journalière peut être divisée en une ou deux prises. Votre médecin vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

##### Sujets âgés

- Votre dose initiale sera normalement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être progressivement augmentée par votre médecin à 1 à 2 mg deux fois par jour.
- Votre médecin vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

### **Dans le traitement des accès maniaques**

#### Adultes

- Votre dose initiale sera généralement de 2 mg une fois par jour.
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec des doses de 1 mg à 6 mg une fois par jour.

#### Sujets âgés

- Votre dose initiale sera généralement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin de 1 mg à 2 mg deux fois par jour en fonction de votre réponse au traitement.

### **Dans le traitement de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une maladie d'Alzheimer.**

#### Adultes (sujets âgés inclus)

- Votre dose initiale sera généralement de 0,25 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec 0,5 mg deux fois par jour. Certains patients peuvent avoir besoin de 1 mg deux fois par jour.
- La durée du traitement chez les patients présentant une maladie d'Alzheimer ne doit pas dépasser 6 semaines.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

- Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par RISPERIDONE EG pour une schizophrénie ou une manie.

### **Dans le traitement du trouble des conduites chez l'enfant et l'adolescent**

La dose dépendra du poids de votre enfant :

#### Pour un enfant de moins de 50 kg

- La dose initiale sera normalement de 0,25 mg une fois par jour.
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par paliers de 0,25 mg par jour.
- La dose d'entretien habituelle est de 0,25 mg à 0,75 mg une fois par jour.

#### Pour un enfant de 50 kg ou plus

- La dose initiale sera normalement de 0,5 mg une fois par jour.
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par paliers de 0,5 mg par jour.
- La dose d'entretien habituelle est de 0,5 mg à 1,5 mg une fois par jour.

La durée du traitement des patients atteints d'un trouble des conduites ne doit pas dépasser 6 semaines.

Les enfants de moins de 5 ans ne doivent pas être traités par RISPERIDONE EG contre un trouble des conduites.

#### **Patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques**

Indépendamment de la maladie à traiter, toutes les doses initiales et les doses suivantes de rispéridone doivent être diminuées par deux. L'augmentation des doses doit être plus lente chez ces patients.

La rispéridone doit être utilisée avec prudence chez ce groupe de patients.

#### **Mode d'administration**

##### Pour voie orale

- Ne sortir un comprimé de la plaquette qu'au moment de prendre le médicament.
- Ouvrir une plaquette pour voir le comprimé.
- Ne pas pousser le comprimé à travers le film de la plaquette car il pourrait se casser.
- Sortir le comprimé de la plaquette avec des mains sèches.
- Placer immédiatement le comprimé sur la langue.
- Le comprimé commencera à se désintégrer en quelques secondes.
- Il peut ensuite être avalé avec ou sans eau.

#### **Si vous avez pris plus de RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû**

- Consultez immédiatement un médecin. Emportez la boîte de médicament avec vous.
- En cas de surdosage vous pourrez vous sentir somnolent ou fatigué, ou avoir des mouvements anormaux du corps, des difficultés à vous tenir debout et à marcher, une

sensation de vertige due à une tension artérielle basse, ou avoir des battements anormaux du cœur ou des convulsions.

### **Si vous oubliez de prendre RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Cependant, si c'est presque le moment de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. Si vous avez oublié deux doses ou plus, contactez votre médecin.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible**

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire. Vos symptômes peuvent réapparaître. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, votre posologie pourra être progressivement diminuée sur plusieurs jours.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires peu fréquents suivants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- Démence et si vous remarquez un changement brutal de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté, ou une élocution confuse même pendant une période de temps courte. Ces symptômes peuvent être des signes d'accident vasculaire cérébral.
- Expérience de dyskinésie tardive (mouvements saccadés que vous ne pouvez pas contrôler au niveau du visage, de la langue ou d'autres parties de votre corps). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. Le retrait de RISPERIDONE EG peut être nécessaire.

**Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires peu fréquents suivants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- Présence de caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur de la jambe), qui peuvent se déplacer dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

- Vous avez de la fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une diminution du niveau de conscience (un trouble appelé « Syndrome Malin des Neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Vous êtes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Vous présentez une réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée ou une chute de la pression artérielle.

Les autres effets indésirables suivants peuvent aussi survenir :

### **Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)**

- Difficultés pour s'endormir ou rester endormi.
- Parkinsonisme. C'est un état pouvant inclure des mouvements lents ou anormaux, une sensation de raideur des muscles (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvement "gelé", puis redémarrant ensuite. D'autres signes du parkinsonisme incluent une démarche lente et traînante, un tremblement de repos, une augmentation de la salive et/ou de la bave et une perte d'expression du visage.
- Sensation d'être endormi ou moins alerte.
- Maux de tête.

### **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Pneumonie, infection pulmonaire (bronchite), symptômes du rhume ordinaire, infection des sinus, infection des voies urinaires, infection des oreilles, sensation d'avoir la grippe.
- Niveaux augmentés d'une hormone appelée « prolactine », retrouvés lors d'un test sanguin (pouvant causer ou non des symptômes). Les symptômes d'un niveau de prolactine élevé surviennent peu fréquemment et peuvent inclure chez les hommes un gonflement des seins, des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection, une diminution du désir sexuel ou un autre dysfonctionnement sexuel. Chez les femmes, ils peuvent inclure une gêne au niveau des seins, des écoulements de lait au niveau des seins, des menstruations manquantes, ou d'autres problèmes de cycle menstruel ou de fertilité.
- Prise de poids, augmentation de l'appétit, diminution de l'appétit.
- Troubles du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, agitation.
- Dystonie : il s'agit d'un état impliquant des contractions involontaires lentes ou soutenues des muscles. Alors que n'importe quelle partie du corps peut être touchée (ce qui peut entraîner une posture anormale), la dystonie touche souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- Sensation vertigineuse.

- Dyskinésie : il s'agit d'un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et pouvant inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou contorsions, ou des spasmes
- Tremblements (secousses).
- Vision floue, infection oculaire ou « ?il rose ».
- Rythme cardiaque rapide, pression artérielle élevée, essoufflement.
- Mal de gorge, toux, saignements de nez, nez bouché.
- Douleur ou gêne abdominale, vomissements, nausées, constipation, diarrhée, indigestion, bouche sèche, mal de dents.
- Eruption, rougeur cutanée.
- Spasmes musculaires, douleurs musculaires ou osseuses, douleurs dorsales, douleurs articulaires.
- Incontinence urinaire (émission involontaire de l'urine).
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, douleur de poitrine, fatigue (épuisement), douleur.
- Chute.

### **Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'œil, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection cutanée, une infection limitée à une seule zone de la peau ou à une partie du corps, infection virale, inflammation cutanée causée par des acariens.
- Diminution d'un type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements), anémie, diminution des globules rouges, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang.
- Réaction allergique.
- Diabète ou aggravation de diabète, augmentation du taux de sucre dans le sang, consommation excessive d'eau.
- Perte de poids, perte d'appétit entraînant malnutrition et faible poids corporel.
- Augmentation du cholestérol dans votre sang.

- Humeur exaltée (manie), confusion, diminution du désir sexuel, nervosité, cauchemars.
- Non réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience.
- Convulsions (crises), évanouissement.
- Besoin impératif de bouger des parties de votre corps, trouble de l'équilibre, anomalie de la coordination, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, perturbation de l'attention, problème d'élocution, perte ou altération du goût, sensation de la peau à la douleur et au toucher diminuée, sensation de picotement, de piqûre, ou engourdissement de la peau.
- Hypersensibilité des yeux à la lumière, sécheresse oculaire, augmentation des larmes, rougeur des yeux.
- Sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur de l'oreille.
- Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, conduction électrique anormale du cœur, allongement de l'intervalle QT de votre cœur, ralentissement du rythme cardiaque, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations).
- Tension artérielle basse, tension artérielle basse en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant RISPÉRIDONE EG peuvent se sentir faibles, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement), bouffées de chaleur.
- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion pulmonaire, congestion des voies respiratoires, crépitements pulmonaires, respiration sifflante, troubles de la voix, troubles des voies respiratoires.
- Infection de l'estomac ou des intestins, incontinence fécale, selles très dures, difficultés à avaler, flatulence.
- Urticaire, démangeaison, perte de cheveux, épaississement de la peau, eczéma, sécheresse cutanée, décoloration de la peau, acné, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau, troubles cutanés, lésions cutanées.
- Augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors de rupture musculaire.
- Posture anormale, raideur articulaire, gonflement des articulations, faiblesse musculaire, douleur au cou.
- Envies fréquentes d'uriner, incapacité à uriner, douleur en urinant.
- Dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation.

- Perte des règles, absence de menstruation ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme).
- Développement des seins chez les hommes, écoulement de lait au niveau des seins, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, gêne mammaire, écoulement vaginal.
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres.
- Frissons, augmentation de la température corporelle.
- Changement dans votre façon de marcher.
- Sensation de soif, sensation de malaise, gêne au niveau de la poitrine, ne pas se sentir bien, inconfort.
- Augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyl transférase) dans votre sang, augmentation des enzymes du foie de votre sang.
- Douleur liée à l'administration.

#### **Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- Infection.
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine.
- Somnambulisme.
- Trouble de l'alimentation lié au sommeil.
- Présence de sucre dans les urines, hypoglycémie, taux élevé de triglycéride sanguin (un type de graisse).
- Manque d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme.
- Ne pas bouger ou répondre pendant l'éveil (catatonie).
- Problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau.
- Coma dû à un diabète non contrôlé.
- Secousses de la tête.
- Glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), problèmes dans les mouvements de vos yeux, yeux roulants, formation de croûtes au niveau du bord des paupières.

- Problèmes oculaires pendant une chirurgie de la cataracte. Pendant une chirurgie de la cataracte, un état appelé syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) peut survenir si vous prenez ou avez pris RISPERIDONE EG. Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris ce médicament.
- Nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang.
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse.
- Battement cardiaque irrégulier.
- Difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil), respiration rapide et superficielle.
- Inflammation du pancréas, obstruction intestinale.
- Gonflement de la langue, lèvres gercées, éruption cutanée liée au médicament.
- Pellicules.
- Cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).
- Retard des règles, élargissement des glandes mammaires, élargissement des seins, écoulements mammaires.
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang.
- Durcissement de la peau.
- Température corporelle diminuée, refroidissement des bras et des jambes.
- Symptôme de sevrage médicamenteux.
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

**Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- Complications d'un diabète non contrôlé mettant en jeu le pronostic vital.
- Réaction allergique grave avec un gonflement qui peut impliquer la gorge et entraîner des difficultés respiratoires.
- Absence de mouvements musculaires intestinaux menant à une occlusion.

**Non connu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

- Eruption cutanée grave ou potentiellement mortelle avec des cloques et une peau qui pèle, pouvant débuter dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et s'étendre à d'autres parties du corps (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'utilisation d'un autre médicament appelé la palipéridone qui est très similaire à la rispéridone, donc ils peuvent être aussi attendus avec RISPERIDONE EG : battements du cœur rapides lors du passage à la position debout.

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

En général, les effets indésirables chez les enfants sont présumés être similaires à ceux des adultes.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus souvent chez les enfants et les adolescents (5 à 17 ans) que chez les adultes : avoir envie de dormir ou se sentir moins alerte, fatigue (épuisement), maux de tête, augmentation de l'appétit, vomissements, symptômes du rhume, congestion nasale, douleurs abdominales, sensation de vertiges, toux, fièvre, tremblements (secousses), diarrhée et incontinence (absence de contrôle) urinaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le film, la boîte ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible**

- La substance active est :

Rispéridone..... 0,5 mg  
Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont : mannitol (E421), copolymère de méthacrylate de butyle, povidone, cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose, aspartam (E951), crospovidone, oxyde de fer rouge (E172), arôme menthe poivrée, arôme menthe verte, silicate de calcium, stéarate de magnésium (E572).

## **Qu'est-ce que RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés orodispersibles sont disponibles sous différents dosages : 0,5 mg, 1 mg et 2 mg par comprimé.

RISPERIDONE EG 0,5 mg, comprimé orodispersible sont des comprimés ronds, légèrement biconvexes, roses marbrés.

Le comprimé ne doit pas être divisé.

Boîtes de 14, 28 ou 56 comprimés orodispersibles sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

### **EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK  
9 ? 15 RUE MAURICE MALLET  
92130 ISSY LES MOULINEAUX

## **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

### **EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK  
9 ? 15 RUE MAURICE MALLET  
92130 ISSY LES MOULINEAUX

## **Fabricant**

### **KRKA D.D. NOVO MESTO**

SMARJESKA CESTA 6  
8501 NOVO MESTO  
SLOVENIE

ou

### **STADA ARZNEIMITTEL AG**

STADASTRASSE 2-18  
61118 BAD VILBEL  
ALLEMAGNE

ou

### **STADA ARZNEIMITTEL GMBH**

MUTHGASSE 36  
1190 VIENNA  
AUTRICHE

ou

**EUROGENERICS N.V.**

HEIZEL ESPLANADE B22

1020 BRUSSELS

BELGIQUE

ou

**LAMP SAN PROSPERO S.P.A.**

VIA DELLA PACE, 25/A

41030 SAN PROSPERO (MODENA)

ITALIE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).