

**Dénomination du médicament**

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

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

Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ». RISPERIDONE VIATRIS 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 VIATRIS peut aider à atténuer les symptômes de votre maladie et empêcher vos symptômes de réapparaître.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RISPERIDONE VIATRIS 1 mg, comprimé orodispersible ?**

**Ne prenez jamais RISPERIDONE VIATRIS 1 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 votre pharmacien avant de prendre RISPERIDONE VIATRIS.

### **Avertissements et précautions**

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

- Vous prenez du furosémide (un diurétique qui est utilisé pour réduire les gonflements et la rétention d'eau causés par divers problèmes médicaux, y compris les maladies cardiaques et du foie).
- Vous avez un problème cardiaque, par exemple si vous avez un rythme cardiaque irrégulier, une faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque), avez eu une crise cardiaque, si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous prenez des médicaments pour votre tension artérielle. RISPERIDONE VIATRIS 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, ou quelqu'un d'autre dans votre famille, avez des antécédents de caillots sanguins, car la prise de médicaments comme celui-ci a été associée à la formation de caillots sanguins.
- Vous avez connaissance de facteurs qui favoriseraient le développement d'un caillot sanguin, comme le fait que vous fumez, ou avez fumé, ou si vous êtes susceptible d'être immobilisé pendant une période prolongée (par exemple après une intervention chirurgicale ou une maladie).
- Vous avez, ou avez eu, un faible nombre de globules blancs dans le sang, en particulier si cela s'est passé lorsque vous avez pris d'autres médicaments.
- Vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage.
- Vous avez déjà eu des symptômes incluant une température élevée, une raideur musculaire, une transpiration, ou un état de conscience diminué (également connu comme le syndrome malin des neuroleptiques).
- Vous avez une maladie de Parkinson (maladie du cerveau affectant les mouvements comme des tremblements, posture rigide, mouvements lents et une démarche traînante) ou une démence (une baisse générale dans tous les domaines de la capacité mentale, comme la perte de mémoire et d'autres capacités mentales), en particulier la démence à corps de Lewy (des agrégats anormaux de protéines qui se développent à l'intérieur des cellules nerveuses dans la maladie de Parkinson).
- Vous êtes diabétique ou êtes à risque de développer un diabète (vous pouvez avoir des taux élevés de sucre dans le sang).
- Vous souffrez d'épilepsie.
- Vous êtes un homme et vous avez eu une érection prolongée ou douloureuse.
- Vous avez des problèmes à contrôler votre température corporelle, êtes sujet à l'exposition à la chaleur, ou êtes, ou pouvez être, exposé à de très hautes températures ou à des exercices intenses.
- Vous êtes, ou devenez pendant le traitement, déshydraté ou avez un volume sanguin faible (hypovolémie).
- Vous avez des taux faibles en potassium ou magnésium dans le sang.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous avez des problèmes hépatiques.
- Vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou vous avez une tumeur, qui est peut être dépendante de la prolactine.

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

### **Pendant le traitement,**

RISPERIDONE VIATRIS peut provoquer une modification du nombre de globules blancs qui aident à combattre l'infection, donc avant et pendant le traitement, votre médecin peut effectuer des tests sanguins.

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

Puisque des diabètes ou la détérioration de diabètes préexistants ont été observés avec les patients prenant de la rispéridone, votre médecin doit vérifier les signes d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le glucose présent dans le sang doit être régulièrement contrôlé.

La rispéridone augmente fréquemment le taux d'une hormone appelée « prolactine » dans le sang. Ceci peut causer des effets indésirables tels que des troubles menstruels ou des problèmes de fertilité chez les femmes et un gonflement des seins chez les hommes (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Si de tels effets indésirables apparaissent, l'évaluation du taux de prolactine dans le sang est recommandée.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale sur l'œil, prévenez votre médecin ou le personnel de l'hôpital que vous prenez ce médicament. Pendant une opération des yeux pour une nébulosité du cristallin (cataracte), la pupille (le cercle noir au centre de votre œil) peut ne pas se dilater correctement. De même, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention et ceci pourrait entraîner une lésion oculaire.

### **Patients âgés déments**

Chez les patients âgés déments, il y a une augmentation du risque vasculaire cérébral ou mini-AVC (également connu comme une attaque ischémique transitoire ou AIT). Vous ne devez pas prendre de rispéridone si votre démence est causée par un accident vasculaire cérébral.

Au cours du traitement par la rispéridone, 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, des problèmes de vision 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 le début du traitement, votre poids ou celui de votre enfant devra être mesuré et suivi régulièrement pendant le traitement.

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

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

Dans une petite étude, dont il est difficile de tirer des conclusions, une augmentation de la taille a été rapportée chez des enfants qui ont pris de la rispéridone, mais on ignore si c'est un effet du médicament ou si cela dû à une autre raison.

### **Autres médicaments et RISPERIDONE VIATRIS 1 mg, comprimé orodispersible**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et des médicaments à base de plantes

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), la rispéridone 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 (quinine, méfloquine), les problèmes de rythme cardiaque (par exemple quinidine, disopyramide, procaïnamide, propafénone, amiodarone, sotalol), les allergies (anti-histaminiques), certains antidépresseurs (tels que les antidépresseurs tricycliques (ex : amitriptyline), antidépresseurs tétracycliques (ex : maprotiline)) ou d'autres médicaments destinés à des problèmes mentaux
- Médicaments qui entraînent une baisse du potassium ou du magnésium dans le sang.
- Médicaments qui traitent la pression artérielle élevée. RISPERIDONE VIATRIS peut diminuer la pression artérielle.
- Médicaments de la maladie de Parkinson (par exemple lévodopa).
- Palipéridone (un médicament utilisé pour traiter les problèmes mentaux).
- Médicaments augmentant l'activité du système nerveux central (psychostimulants, tels que le méthylphénidate).
- Comprimés facilitant l'élimination des urines (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 VIATRIS 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 la RISPERIDONE VIATRIS :

- Rifampicine (un médicament pour traiter certaines infections).
- Carbamazépine, phénytoïne (médicaments de l'épilepsie).
- Phénobarbital (couramment utilisé dans le traitement de certains types d'épilepsie).

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

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de la rispéridone :

- Quinidine (utilisée dans certains types de maladie du cœur).
- Antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques.
- Cimétidine, ranitidine (qui bloquent l'acidité de l'estomac).

- Médicaments appelés bêta-bloquants (utilisés pour traiter une tension artérielle élevée).
- Itraconazole et kétoconazole (médicament pour traiter les infections fongiques),
- Phénothiazines (ex : utilisés dans le traitement des psychoses ou pour calmer).
- Médicaments qui entraînent un ralentissement des battements du cœur, comme les bêta-bloquants ou le vérapamil (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou l'angor).
- Sertraline et fluvoxamine, médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA, tel que ritonavir.

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

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 VIATRIS.

### **RISPERIDONE VIATRIS 1 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 VIATRIS.

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être, (vous ou votre partenaire) demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez le prendre.

### **Grossesse**

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse sauf si votre médecin le juge nécessaire.

- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés de mères qui ont pris RISPERIDONE VIATRIS au cours du dernier trimestre (les 3 derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés alimentaires. Si votre bébé manifeste un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant que vous allaitez, sauf sur avis de votre médecin.

### **Fertilité**

La rispéridone peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine ». Ceci peut avoir un impact sur la fécondité des patients des deux sexes (voir section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

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

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

## **RISPERIDONE VIATRIS 1 mg, comprimé orodispersible contient 5 mg d'aspartam (E951) par comprimé orodispersible.**

L'aspartam contient une source de phénylalanine qui peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

### **3. COMMENT PRENDRE RISPERIDONE VIATRIS 1 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.

Votre médecin vous indiquera les quantités à prendre et pendant combien de temps. Ceci dépend de votre maladie et varie d'une personne à l'autre.

#### **La dose recommandée est :**

Dans le traitement de la schizophrénie

Adultes

- La dose initiale recommandée 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 mg à 6 mg.
- Cette dose totale journalière peut être divisée en une ou deux prises. Votre médecin vous indiquera quel dosage est le mieux pour vous.

Personnes âgées

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

Utilisation chez les enfants et adolescents

- Les enfants et adolescents en dessous de 18 ans ne doivent pas être traités par rispéridone pour la schizophrénie.

Dans le traitement des accès maniaques

Adultes

- Votre dose initiale recommandée 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.

#### Personnes âgées

- Votre dose initiale recommandée 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.

#### Utilisation chez les enfants et adolescents

- Les enfants et adolescents en dessous de 18 ans ne doivent pas être traités par rispéridone dans les accès maniaques.

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

##### Adultes (Personnes âgées incluses)

- Votre dose initiale recommandée 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.

#### Dans le traitement du trouble des conduites chez l'enfant et l'adolescent de 5 à 18 ans

La dose dépendra du poids de votre enfant :

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

- La dose initiale recommandée 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 recommandée est de 0,25 mg à 0,75 mg une fois par jour.

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

- La dose initiale recommandée 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 recommandée est de 0,5 mg à 1,5 mg une fois par jour.

La durée du traitement dans le trouble des conduites ne doit pas dépasser 6 semaines.

Les enfants de moins de 5 ans ne doivent pas être traités par rispéridone pour un trouble des conduites.

Patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques

Quelles que soient les raisons de la prise de ce médicament, 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.

Veillez noter que la dose initiale de 0,25 mg ne pourra pas être utilisée avec RISPERIDONE VIATRIS car les comprimés orodispersibles ne pourront pas être coupés en 2 moitiés égales.

Pour les doses irréalisables avec ce médicament, d'autres médicaments ayant une forme pharmaceutique appropriée sont disponibles.

### **Mode d'administration**

RISPERIDONE VIATRIS, comprimé orodispersible doit être pris oralement.

Ne sortir un comprimé de la plaquette thermoformée qu'au moment de prendre le médicament. Voir les schémas ci-dessous.

1. Tenir la plaquette par les bords et séparer une alvéole du reste de la plaquette en la détachant délicatement suivant la ligne de prédécoupage.
2. Décoller le feuillet de la plaquette pour voir le comprimé.
3. Sortir avec précaution le comprimé de son alvéole. 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.
4. Placer immédiatement le comprimé sur la langue.
5. Laissez-le se dissoudre directement dans votre bouche et l'avaler avec votre salive ou avec de l'eau si vous le souhaitez.

### **Si vous avez pris plus de RISPERIDONE VIATRIS 1 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 VIATRIS 1 mg, comprimé orodispersible :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre ; 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.

### **Si vous arrêtez de prendre RISPERIDONE VIATRIS 1 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **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.

Contactez immédiatement votre médecin ou dirigez-vous à l'hôpital si vous :

### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :**

- Avez une démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté, ou des troubles de l'élocution, même pendant une courte période de temps. Ceux-ci peuvent être des signes d'un accident vasculaire cérébral.
- Présentez une dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, langue, ou d'autres parties de votre corps). Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de RISPERIDONE VIATRIS peut être nécessaire.

### **Effets indésirables rares (peuvent survenir chez 1 patient sur 1000) :**

- Présentez une éruption cutanée grave de l'urticaire ou des démangeaisons sur la peau, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, un essoufflement, des difficultés pour respirer, des étourdissements ou un état de choc. Ceci peut être le signe d'une réaction allergique grave ou d'œdème de Quincke.
- Présentez des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- Présentez de la fièvre, une raideur musculaire, une transpiration ou un état de conscience diminué (un trouble appelé « Syndrome Malin des Neuroleptiques »). Un traitement médical urgent peut être nécessaire.
- Etes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.

Les effets indésirables suivants peuvent aussi survenir :

### **Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 patient sur 10) :**

- Difficulté à s'endormir ou à rester endormi.
- Parkinsonisme. Cet état peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de crampe musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvement « gelés » et redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche trainante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou baver, et une perte d'expression du visage.
- Maux de tête, difficultés pour s'endormir ou rester endormi.

- Sensation d'être endormi ou moins alerte.

### **Effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :**

- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), symptômes du rhume, sinusite, infection urinaire, infection de l'oreille, syndrome grippal,
- Augmentation du taux d'une hormone appelée « prolactine » retrouvé grâce à un test sanguin (ce qui peut ou non causer des symptômes). Les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent peu fréquemment et peuvent inclure chez les hommes un gonflement des seins, une difficulté à avoir ou maintenir une érection, une diminution du désir sexuel ou d'autres troubles sexuels. Chez les femmes, ils peuvent inclure une gêne mammaire, un écoulement de lait au niveau des seins, une absence des règles, ou d'autres problèmes avec vos règles ou des problèmes de fertilité,
- Prise de poids,
- Augmentation de l'appétit,
- Diminution de l'appétit,
- Trouble du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, agitation,
- Dystonie : C'est un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps peut être touchée (et peut entraîner une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire,
- Sensation vertigineuse,
- Dyskinésie : C'est un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et peut inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses
- Tremblement (secousse),
- Vision floue, infection de l'œil ou « œil rose »
- Rythme cardiaque rapide,
- Hypertension artérielle,
- Essoufflement,
- Maux de gorge,
- Toux,

- Saignements de nez,
- Nez bouché,
- Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, mal de dent
- Eruption cutanée, rougeurs de la peau,
- Spasmes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire,
- Incontinence urinaire (émission involontaire d'urines),
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes,
- Fièvre,
- Douleur de poitrine,
- Faiblesse,
- Fatigue (épuisement),
- Douleur,
- Chute.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1 000) :**

- 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,
- Taux élevé 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 un 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 RISPÉRONÉ VIATRIS peuvent se sentir faibles, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se s'assoient soudainement),
- Bouffées de chaleur

- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments,
- Congestion pulmonaire,
- Congestion des voies respiratoires,
- Crépitements pulmonaires,
- Respiration sifflante,
- Trouble de la voix
- Troubles des voies respiratoires
- Infection de l'estomac ou de l'intestin,
- Incontinence fécale,
- Selles très dures,
- Difficultés à avaler,
- Flatulence
- Urticaire,
- Démangeaison,
- Perte de cheveux,
- Epaissement 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,
- Enflure 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,
- Ecoulement de lait au niveau des seins,
- Dysfonctionnement sexuel,
- Douleur mammaire,
- Gêne mammaire,
- Ecoulement 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,

- Se sentir « mal à l'aise » ;
- Gêne,
- Augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyltransférase) dans votre sang, augmentation des enzymes du foie de votre sang,
- Douleur liée à l'administration.

**Effets indésirables rares (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000) :**

- Infection,
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine,
- Somnambulisme,
- Trouble des conduites alimentaires 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,
- Absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (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 VIATRIS. 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,
- Eruption cutanée liée au médicament,
- Pellicules,
- Cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse),
- Retard des règles,
- Elargissement des glandes mammaires,
- Augmentation mammaire,
- Écoulements mammaires
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang,
- Durcissement de la peau,
- Baisse de la température corporelle,
- Refroidissement des bras et des jambes,

- Symptôme de sevrage médicamenteux,
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

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

- Complications d'un diabète non contrôlé pouvant engager 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.

L'effet indésirable suivant a été observé avec l'utilisation d'un autre médicament appelé la palipéridone, qui est très similaire à la rispéridone, donc il peut être aussi attendu avec RISPÉRIDONE VIATRIS :

- Battements du cœur rapides en 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 : envie de dormir ou se sentir moins vigilant, épuisement (fatigue), 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, 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:

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

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

## **5. COMMENT CONSERVER RISPÉRIDONE VIATRIS 1 mg, comprimé orodispersible ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation. 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 VIATRIS 1 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Rispéridone..... 1 mg

Pour un comprimé orodispersible

- Les autres composants sont :

Polacriline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline (E460), guar (E412), mannitol (E421), aspartam (E951), oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium (E572).

### Qu'est-ce que RISPERIDONE VIATRIS 1 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé rose pâle, uni à tacheté, rond, plat et biseauté, avec la mention «M» sur une face et la mention «R1» sur l'autre.

Boîte de 14, 28 56 ou 60 comprimés orodispersibles en plaquettes (OPA/Alu/PVC-Alu/PET).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### **VIATRIS SANTE**

1, RUE DE TURIN  
69007 LYON

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

#### **VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

### Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES  
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE  
GRANGE ROAD  
DUBLIN 13  
IRLANDE

MYLAN HUNGARY KFT  
MYLAN UTCA 1.  
KOMÁROM, 2900  
HONGRIE

## **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.**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Sans objet.