

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES, code ATC : N05AX08.
RISPERIDONE VIATRIS appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

RISPERIDONE VIATRIS est utilisé pour traiter les cas suivants :

- la schizophrénie, lors de laquelle 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. D'autres traitements non médicamenteux doivent avoir été utilisés précédemment ;
- le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité chez les enfants (à partir de 5 ans) et les adolescents présentant un déficit intellectuel et des troubles des conduites.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la rispéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés [dans la rubrique 6](#).

Avertissements et précautions

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

- si vous prenez du furosémide (un diurétique qui est utilisé pour réduire les gonflements et la rétention d'eau causée par divers problèmes médicaux, dont les maladies cardiaques et du foie) ;
- si vous avez un problème cardiaque. Les exemples incluent si vous avez une faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque), si vous avez 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 pourrait être ajustée ;
- si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de rythme cardiaque irrégulier, car ce médicament, car ce médicament a été associé à des changements potentiellement graves du rythme cardiaque ;
- si 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 de la circulation au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau ;

- si vous connaissez des facteurs qui favoriseraient le développement de caillot de sang, comme le fait de fumer ou si vous avez déjà fumé, ou si vous êtes susceptible d'être immobile pendant une période prolongée (par exemple, après une intervention chirurgicale ou une maladie) ;
- si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins ;
- si vous avez, ou avez eu, un taux faible de globules blancs dans le sang, surtout si cela s'est passé lorsque vous avez pris d'autres médicaments ;
- si vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage ;
- si 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) ;
- si vous avez une maladie de Parkinson (maladie du cerveau affectant les mouvements comme des tremblements, posture rigide, mouvements lents et un remaniement) 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) ;
- si vous êtes diabétique, ou à risque de développer un diabète (vous pouvez avoir un taux élevé de sucres dans le sang) ;
- si vous avez une épilepsie ;
- si vous êtes un homme et vous avez eu une érection prolongée ou douloureuse ;
- si vous avez des problèmes à contrôler votre température corporelle ou avez tendance à avoir trop chaud, ou si vous êtes peut-être exposé à de très hautes températures ou à un exercice intense ;
- si vous êtes, ou devenez, pendant le traitement, déshydraté ou si vous avez un volume sanguin faible (hypovolémie) ;
- si vous avez un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang ;
- si vous avez des problèmes rénaux ;
- si vous avez des problèmes hépatiques ;
- si 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.

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

La rispéridone peut causer des changements dans le nombre de globules blancs qui aident à combattre l'infection, donc avant et pendant le traitement, votre médecin peut effectuer des tests sanguins.

La rispéridone 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 RISPERIDONE VIATRIS, votre médecin doit vérifier les signes d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le sucre (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, un gonflement des seins chez les hommes, une diminution de la libido, une impuissance et sécrétion de lait au niveau des seins (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 être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez actuellement ce médicament.

Pendant une opération des yeux pour une nébulosité du cristallin (cataracte), ce médicament peut affecter la pupille ou l'iris (partie colorée de l'œil), ce qui pourrait entraîner une lésion oculaire.

Patients âgés déments

Chez les patients âgés déments, le risque d'accident vasculaire cérébral ou de mini-AVC (aussi connu sous le nom d'attaque ischémique transitoire ou AIT) est augmenté. 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 votre aidant 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 troubles de la 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 de débuter un traitement dans les troubles des conduites, les autres causes de comportement agressif doivent avoir été exclues.

Avant le début du traitement, votre poids ou celui de votre enfant devra être mesuré et suivi régulièrement pendant le traitement.

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

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 est dû à une autre raison.

Autres médicaments et RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable

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 (antihistaminiques), certains antidépresseurs (tels que paroxétine, fluoxétine, sertraline, fluvoxamine, antidépresseurs tricycliques (tels qu'amitriptyline), antidépresseurs tétracycliques (tels que maprotiline)) ou d'autres médicaments destinés à des problèmes mentaux (tels que palipéridone ou phénothiazines utilisées pour traiter la psychose ou pour calmer) ;
- médicaments qui entraînent un ralentissement des battements du cœur tels que les bêta-bloquants ou le vérapamil (utilisées pour traiter l'hypertension ou l'angor) ;
- médicaments qui entraînent une baisse du potassium ou du magnésium dans le sang (par exemple, certains diurétiques) ;
- médicaments qui traitent la pression artérielle élevée. RISPERIDONE VIATRIS peut diminuer la pression artérielle ;
- médicaments de la maladie de Parkinson (par exemple, lévodopa) ;
- 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 rispéridone :

- rifampicine (un médicament pour traiter certaines infections) ;
- carbamazépine, phénytoïne (médicaments de l'épilepsie) ;
- phénobarbital.

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 :

- cimétidine, ranitidine (qui bloquent l'acidité de l'estomac) ;
- itraconazole, kétoconazole (médicament pour traiter les infections fongiques) ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA/VIH, tels que ritonavir.

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

Si vous n'êtes pas certain que ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERIDONE VIATRIS, comprimé pelliculé sécable.

RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris RISPERIDONE VIATRIS durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant que vous ou votre partenaire preniez ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez le prendre.

La rispéridone peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » qui peut avoir un impact sur la fertilité (voir rubrique 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 4 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 la durée du traitement. Ceci dépend de votre maladie et varie d'une personne à l'autre.

Quelle quantité prendre ?

Dans le traitement de la schizophrénie

Adultes

- La dose recommandée initiale 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 entre 4 et 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.

Sujets âgés

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

Enfants et adolescents

- Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par RISPERIDONE VIATRIS pour la schizophrénie.

Dans le traitement des accès maniaques

Adultes

- Votre dose 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.

Sujets âgés

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

Enfants et adolescents

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

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

Adultes (Sujets âgés inclus)

- Votre dose 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

La dose dépendra du poids de votre enfant :

Pour un enfant de moins de 50 kg

- La dose 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 usuelle 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 usuelle est de 0,5 mg à 1,5 mg une fois par jour.
- La durée du traitement dans les troubles des conduites ne doit pas dépasser 6 semaines.

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

Patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques

Indépendamment de la raison de votre traitement, 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.

Comment prendre RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable

Vous devez avaler votre comprimé avec de l'eau.

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Les comprimés peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

Si vous avez pris plus de RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Consulter 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 rapides ou anormaux du cœur ou des convulsions.

Si vous oubliez de prendre RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez.

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 VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable

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 aux urgences de l'hôpital si vous :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Développez des infections pulmonaires, y compris des infections pulmonaires graves comme la pneumonie ? vous pouvez avoir de la fièvre, cracher des glaires qui peuvent être sanglantes ou mousseuses, et vous sentir très mal.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou un engourdissement de votre visage, bras ou jambes, spécialement d'un seul côté, ou une élocution inarticulée, même pendant une période de temps courte. Ces derniers peuvent être les signes d'un accident vasculaire cérébral (AVC), un mini-AVC (accident ischémique transitoire) ou une diminution du flux sanguin vers le cerveau.

- Ressentez un rythme cardiaque anormal, comme des fibrillations ou un rythme cardiaque très lent (bloc cardiaque). Ces signes peuvent être provoqués par une conduction électrique anormale du cœur et peuvent être vus sur un tracé ECG anormal. Dans certains cas, cela peut mettre votre vie en danger.
- Ne répondez pas aux stimuli (changement dans l'environnement interne ou externe), êtes dans un niveau de conscience faible ou perdez connaissance, ou avez des convulsions.
- Présentez des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la rispéridone pourrait s'avérer nécessaire.
- Développez un diabète ? état dans lequel votre organisme est incapable de contrôler les taux de sucre dans le sang. Vous pouvez avoir très soif, uriner beaucoup, avoir très faim, vous sentir fatigué ou léthargique. Si vous n'êtes pas traité, vous pouvez tomber dans le coma ou potentiellement développer des complications d'un diabète non contrôlé mettant en péril votre vie.
- Avez une augmentation du nombre d'infections, par exemple des maux de gorge, aphtes, etc., qui peut être causée par une diminution du nombre de globules blancs, y compris ceux qui vous protègent des infections bactériennes.
- Développez une infection pulmonaire causée par l'inhalation de nourriture dans les voies respiratoires ou une congestion des poumons (par exemple, en raison d'une accumulation de mucosités).
- Remarquez une infection sous la peau, normalement dans les couches de gras de la cuisse et des fesses (cellulite).
- Êtes incapable d'uriner ou de vider complètement votre vessie.
- Avez une constipation sévère, qui peut être due à une obstruction de l'intestin ou un durcissement sévère et tassement des matières fécales.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Avez une éruption cutanée sévère, urticaire ou démangeaisons sur la peau, gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, essoufflement, difficulté à respirer, étourdissement et choc. Ceux-ci peuvent être des signes d'une réaction allergique grave ou ?dème 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.

- Êtes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. Ceci est appelé priapisme. Un traitement médical urgent peut être nécessaire.
- Avez des douleurs sévères à l'estomac qui atteignent le dos. Ceci peut être le signe d'une inflammation du pancréas.
- Développez une pression intraoculaire élevée (glaucome), qui peut causer des problèmes de vision et de sérieux problèmes de vue à long terme.
- Avez un taux de sodium sanguin inférieur à la normale, qui peut vous faire sentir faible, confus et avec des douleurs musculaires. Ceci peut être dû à la sécrétion inappropriée de l'hormone (ADH) qui entraîne une rétention d'eau et dilue le sang, ce qui réduit la quantité de sodium. Ceci peut être associé à une prise excessive d'eau (plus de 2 litres d'eau par jour).
- Remarquez une faiblesse sévère ou des douleurs dans les muscles, qui peuvent être dues à une rupture du tissu musculaire (rhabdomyolyse).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Avez une perte d'appétit, une perte de poids inexplicée, des nausées, des vomissements, des douleurs à l'estomac, des difficultés à respirer, un ralentissement du rythme cardiaque, des douleurs musculaires inhabituelles ou une sensation de faiblesse, de fatigue ou d'inconfort. Ces signes peuvent annoncer une complication potentiellement mortelle rare de diabète non contrôlé appelé acidocétose diabétique.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessus.

Les effets indésirables suivants peuvent aussi survenir :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Parkinsonisme. C'est un terme médical qui inclut de nombreux symptômes. Chaque symptôme individuel peut survenir chez moins de 1 personne sur 10. Le parkinsonisme inclut : une augmentation de la sécrétion de salive ou une bouche humide, une raideur musculo-squelettique, de la salivation, des mouvements saccadés en pliant les jambes, des mouvements lents, réduits ou anormaux du corps, une absence d'expression du visage, une tension musculaire, une raideur de nuque, une raideur musculaire, des petits pas, traînants, précipités, et une absence de mouvements normaux des bras au cours de la marche, un clignement persistant des yeux en réponse à des tapes sur le front (réflexe anormal).
- Maux de tête, difficultés pour s'endormir ou rester endormi.
- Somnolence, envie de dormir.

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

- Fatigue, faiblesse habituelle (asthénie), sensation de fatigue, somnolence, ou manque d'énergie (léthargie, incapacité à rester immobile, incapacité à rester assis sans bouger, anxiété, dépression, agitation, sensation de vertige, sensation d'épuisement, troubles du sommeil.

- Vomissements, diarrhée, constipation, nausées, brûlures d'estomac ou indigestion, douleur ou gêne abdominale, mal de gorge, sensation de bouche sèche, douleurs dentaires.
- Prise de poids, augmentation de la température corporelle (température élevée), augmentation de l'appétit, diminution de l'appétit.
- Essoufflement, grippe, vision trouble, infection ou réactions allergiques de l'œil qui peuvent produire des sécrétions collantes, infection des sinus, obstruction nasale ou sinusale, saignement de nez, toux.
- Infection urinaire, énurésie nocturne, incapacité à contrôler la miction (incontinence), incapacité à uriner.
- Tremblement, spasme musculaire, mouvements involontaires au niveau du visage ou des bras et des jambes, mouvements répétitifs ou postures anormales associées à des contractions musculaires, douleurs articulaires et musculaires, douleurs dorsales.
- Rétention de fluides dans le corps (par exemple, gonflement au niveau des bras et des jambes), douleurs au niveau des bras et des jambes.
- Éruption, rougeur cutanée, infections de l'oreille.
- Accélération du rythme cardiaque, douleur thoracique, pression artérielle élevée.
- Chutes.
- Augmentation de la prolactine dans le sang.

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

- Consommation excessive d'eau, soif, incontinence fécale, flatulences, voix rauque ou modification de la voix.
- taux élevé de sucre dans le sang.
- Infection de la vessie, infection virale et autres infections, angine, infection de l'estomac, infection fongique au niveau des ongles.
- Diminution de la tension artérielle en passant en position debout, diminution de la tension artérielle, sensation de vertige après un changement de position du corps, conscience des battements du cœur, ralentissement du rythme cardiaque.
- Douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner.
- Confusion, trouble de l'attention, sommeil excessif, cauchemars, nervosité, élévation de l'humeur (manie).

- Augmentation des enzymes hépatiques, diminution de l'hémoglobine ou du nombre des globules rouges (anémie), augmentation des éosinophiles (type de globules blancs), augmentation de la créatine phosphokinase, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements), augmentation du cholestérol sanguin.
- Faiblesse musculaire, agitation excessive associée à des spasmes musculaires et des tremblements, douleur de l'oreille, douleur du cou, gonflement des articulations, posture anormale, raideur des articulations, gêne au niveau du thorax.
- Lésion cutanée, trouble cutané, sécheresse de la peau, démangeaisons intenses au niveau de la peau, acné, perte de cheveux, eczéma (inflammation de la peau) qui peut être due à des acariens, décoloration de la peau, épaissement de la peau, bouffée de chaleur, picotements, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur ou au toucher, inflammation de la peau grasse.
- Absence de règles, dysfonctionnement sexuel, trouble de la fonction érectile, trouble de l'éjaculation, écoulement au niveau des seins, gonflement des seins chez l'homme, douleur ou inconfort au niveau de la poitrine, diminution de la libido, règles irrégulières ou retardées, pertes vaginales.
- Perte de connaissance, trouble de la marche (façon de marcher), lenteur, perte de poids, diminution de l'appétit entraînant une malnutrition et un poids corporel faible, sensation de tristesse, trouble de l'équilibre, allergie, frissons, coordination anormale, altération du goût.
- Hypersensibilité douloureuse à la lumière, augmentation du flux sanguin au niveau de l'œil, sécheresse oculaire, augmentation des larmes.
- Bruits de craquements respiratoires, difficulté pour parler, difficulté pour avaler, son rauque/sifflement au cours de la respiration.
- Bourdonnement d'oreille, sensation de tourner et étourdissements (vertiges), ?dème du visage.

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

- Incapacité à atteindre l'orgasme, gonflement ou élargissement des seins, seins sensibles et chauds.
- Pellicules.
- Froideur au niveau des bras et des jambes, gonflement de la langue, inflammation des lèvres, durcissement de certaines parties du corps (par exemple, la peau).
- Absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie).
- Somnambulisme.
- Trouble des conduites alimentaires lié au sommeil.

- Formation de croûtes au niveau du bord des paupières, révulsion oculaire, problèmes de mouvements oculaires, complications pendant la chirurgie de la cataracte.
- Absence d'émotion.
- Syndrome de sevrage.
- Diminution de la température corporelle.
- Respiration superficielle rapide, difficulté à respirer pendant le sommeil, arythmie sinusale (variation normale du rythme cardiaque causé par la respiration).
- Tremblements de la tête.
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).
- Présence de sucre sanguin (glucose) dans les urines, faible taux de sucre dans le sang, taux élevés de matières grasses (triglycérides) ou de l'insuline dans le sang.

Des médicaments comme la rispéridone ont également été signalés comme provoquant une chute de la pression artérielle après un repos qui est associée à une très forte augmentation de la fréquence cardiaque au fur et à mesure que le corps récupère.

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 vertige, 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 : <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 VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 thermoformée et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacon en plastique : Après ouverture, à utiliser dans les 180 jours.

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 4 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est : rispéridone

Chaque comprimé pelliculé de RISPERIDONE VIATRIS contient 4 mg de rispéridone.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium.

Pelliculage : Opadry vert 03H51347 : hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol, talc, laque aluminique jaune de quinoléine (E104), laque aluminique Indigotine (E132).

Qu'est-ce que RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé arrondi, biconvexe, de couleur verte, portant l'inscription « 4 » gravée sur une face et muni d'une barre de cassure sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

RISPERIDONE VIATRIS 4 mg, comprimé pelliculé sécable se présente :

- sous la forme de plaquettes contenant 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimés pelliculés,
- sous la forme de plaquette en blister unitaire contenant 28x1, 30x1, 56x1, 60x1 ou 100x1 comprimés pelliculés,
- en flacon de 30, 60, 100, 250 comprimés pelliculés.

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

T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD, DUBLIN 13

IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY KFT.

H-2900

KOMAROM

MYLAN UTCA 1.

HONGRIE

ou

MYLAN DUBLIN

NEWENHAM COURT

NORTHERN CROSS

MALAHIDE ROAD

DUBLIN 17

IRLANDE

ou

LOGITERS, LOGISTICA PORTUGAL, S.A

ESTRADA DOS ARNEIROS, 4,

AZAMBUJA, 2050-306

PORTUGAL

ou

MYLAN GERMANY GMBH

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG BENZSTRASSE 1,

61352 BAD HOMBURG V. D. HÖHE

ALLEMAGNE

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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