

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PRO-RISPERIDONE Comprimés de rispéridone, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRO-RISPERIDONE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la PRO-RISPERIDONE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes un intervenant qui aide quelqu'un à prendre PRO-RISPERIDONE, veuillez lire la présente notice avant de lui donner sa première dose.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PRO-RISPERIDONE fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

Schizophrénie

PRO-RISPERIDONE sert à traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, comme les hallucinations (entendre ou voir des choses qui n'existent pas), les idées délirantes, la méfiance excessive et le repliement affectif. Les personnes atteintes de schizophrénie peuvent aussi se sentir déprimées, anxieuses ou tendues.

Démence grave liée à la maladie d'Alzheimer

PRO-RISPERIDONE peut également être utilisé comme traitement de courte durée chez les personnes atteintes de démence liée à la maladie d'Alzheimer, particulièrement pour contrôler les comportements agressifs ou les symptômes psychotiques (comme être convaincu de choses qui ne sont pas vraies ou voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas) lorsqu'il y a un risque que la personne se blesse ou en blesse une autre.

Manie aiguë associée au trouble bipolaire

PRO-RISPERIDONE peut être utilisé pour le traitement aigu des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire. Parmi les signes et les symptômes de la manie bipolaire, on compte : sentiment d'invincibilité ou de toute-puissance, estime de soi exagérée, pensées accélérées, fuites des idées, réaction excessive à ce que l'on entend ou l'on voit, fausse interprétation des événements, activité excessive, parler très rapidement, trop fort ou plus que d'habitude, besoin réduit de sommeil et mauvais jugement.

Le médecin a prescrit PRO-RISPERIDONE pour atténuer les symptômes qui posent des problèmes à vous ou au patient que vous soignez. PRO-RISPERIDONE ne peut pas guérir la maladie, mais il peut en maîtriser les symptômes et réduire le risque de rechute pendant le traitement.

Les effets de ce médicament :

Les médicaments antipsychotiques agissent sur les substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles (des substances appelées neurotransmetteurs). Ces substances sont la dopamine et la sérotonine. On ignore comment PRO-RISPERIDONE fonctionne exactement, mais il semble rétablir l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne pas prendre (ou ne pas donner) PRO-RISPERIDONE s'il y a déjà eu une réaction allergique à la rispéridone ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.

Une réaction allergique peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée, une enflure du visage, des lèvres ou de la langue, ou par de l'essoufflement. **En cas d'apparition d'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec le médecin.**

L'innocuité et l'efficacité de rispéridone n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal est :

la rispéridone

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés PRO-RISPERIDONE: tous les comprimés contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : amidon de maïs, cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, lactose monohydraté, lauril sulfate de sodium, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium. Les comprimés dosés à **0,25 mg** contiennent aussi du dioxyde de titane, de l'oxyde de fer jaune et du polyalcool de vinyle. Les comprimés dosés à **0,5 mg** contiennent aussi du dioxyde de titane, de l'oxyde de fer rouge, du polyalcool de vinyle et du talc. Les comprimés dosés à **1 mg** contiennent aussi du citrate d'éthyle, du dioxyde de titane, de l'hydroxypropyl méthylcellulose et du polydextrose. Les comprimés dosés à **2 mg** contiennent aussi de l'AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium, du dioxyde de titane, du polyalcool de vinyle et du talc. Les comprimés dosés à **3 mg** contiennent aussi de l'AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium, du D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium du dioxyde de titane, du polyalcool de vinyle et du talc. Les comprimés dosés à **4 mg** contiennent aussi de l'AD&C bleu n° 2 sur substrat d'aluminium, du D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, du polyalcool de vinyle et du talc.

Les formes posologiques sont :

Comprimés PRO-RISPERIDONE: 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Risque accru de décès chez les personnes âgées atteintes de démence.

Les médicaments comme PRO-RISPERIDONE peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence.

AVANT de commencer un traitement par PRO-RISPERIDONE, informez votre médecin ou le pharmacien si vous (ou le patient que vous soignez) :

- avez des réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris la palipéridone;
- avec déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC), une attaque cérébrale silencieuse, un taux élevé de cholestérol ou une tension artérielle élevée. Les médicaments comme PRO-RISPERIDONE peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence;
- avez un syndrome malin des neuroleptiques (un trouble qui entraîne une fièvre élevée et une raideur dans les muscles);
- avez une dyskinésie tardive (un trouble qui cause des mouvements incontrôlés et répétés de la langue, du visage et d'autres parties du corps);
- avez un diabète ou êtes à risque de développer un diabète ou une hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) ou avez des antécédents familiaux de diabète;
- êtes enceinte, pensez être enceinte ou avez l'intention de devenir enceinte;
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter;
- avez ou avez eu une érection prolongée et/ou douloureuse;
- avez eu des pertes de connaissance ou des crises convulsives;
- avez eu des troubles des reins ou du foie;
- avez des antécédents de :
 - problèmes cardiaques et/ou vasculaires,
 - problèmes liés au battement de votre cœur;
- être traité pour une tension artérielle élevée;
- prenez des médicaments qui affectent la façon dont votre cœur bat;
- avez une prédisposition à l'hypotension (tension artérielle basse), avez ou avez eu une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend plus à risque d'avoir une tension artérielle basse ou de vous sentir étourdi ou de vous évanouir lorsque vous vous levez après avoir été assis ou allongé;
- être à risque de développer des caillots de sang. Les facteurs comprennent :
 - antécédents familiaux de caillots de sang,
 - être âgé de plus de 65 ans,
 - tabagisme,
 - embonpoint,
 - avoir eu une chirurgie majeure récente (p. ex., le remplacement d'une hanche ou du genou),
 - ne pas être capable de bouger en raison d'un vol aérien ou pour d'autres raisons,
 - prendre des contraceptifs oraux (« la pilule »);

- avez eu un faible nombre de globules blancs dans le sang; si vous présentez une fièvre ou une infection lors du traitement par PRO-RISPERIDONE, vous devez en informer votre médecin immédiatement ;
- avez un taux élevé de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans votre sang;
- êtes atteint, avez été atteint ou présentez un risque :
 - d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil),
 - de somnambulisme,
 - de trouble de l'alimentation lié au sommeil;
- avez la maladie de Parkinson;
- prenez ou prévoyez de prendre un ou plusieurs autres médicaments (sur ordonnance, en vente libre ou produits de santé naturels);
- consommez de l'alcool ou des drogues illicites;
- avez eu un cancer du sein;
- avez une tumeur de l'hypophyse;
- avez la maladie d'Alzheimer;
- avez la démence à corps de Lewy;
- avez soif et ne vous sentez pas bien;
- faites beaucoup d'exercice. Ce genre de médicament peut perturber la capacité du corps à s'ajuster à la chaleur. Vous devez éviter l'échauffement excessif ou la déshydratation (par un exercice intense par exemple, ou par l'exposition à une chaleur extrême) quand vous prenez PRO-RISPERIDONE;
- prévoyez avoir une intervention chirurgicale à l'œil. Durant l'intervention pour traiter une opacité du cristallin (connue sous le nom de chirurgie de la cataracte) :
 - la pupille (le cercle noir au milieu de votre œil) peut ne pas se dilater autant qu'elle le devrait,
 - l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque durant l'intervention chirurgicale. Cela peut entraîner des lésions à l'œil.

Dites à votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

Patients âgés atteints de démence

- Des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de rispéridone seul ou avec du furosémide (un diurétique), est associée à un taux plus élevé de décès (voir l'**encadré « Mises en garde et précautions importantes »**).

Si vous prenez du furosémide, dites-le à votre médecin.

Ce médicament peut être utilisé pour traiter :

- la tension artérielle élevée;
- certains problèmes cardiaques;
- une enflure de certaines parties du corps due à une accumulation excessive de liquide.
- Chez des patients âgés atteints de démence, on a observé :
 - un changement soudain de l'état mental;

- une faiblesse ou un engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, particulièrement d'un seul côté du corps;
- des troubles de l'élocution;
- des problèmes de vision.

Si vous avez l'un de ces symptômes, même brièvement, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Si vous prenez un médicament pour l'hypertension

Une tension artérielle basse peut être le résultat d'une utilisation concomitante de PRO-RISPERIDONE et de médicaments destinés à traiter l'hypertension. Si vous avez besoin à la fois de PRO-RISPERIDONE et d'un traitement pour abaisser la tension artérielle, consultez votre médecin.

Effets sur le nouveau-né

Vous ne devez pas prendre PRO-RISPERIDONE pendant que vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez pris PRO-RISPERIDONE à tout moment pendant votre grossesse ou si vous l'avez pris avant de devenir enceinte, les symptômes suivants pourraient se produire chez le nouveau-né :

- tremblements
- raideur musculaire et/ou faiblesse
- somnolence excessive
- agitation
- difficulté à respirer
- difficulté à téter

Obtenez immédiatement de l'aide médicale si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes.

Dans certains cas, les nourrissons nés de mères qui ont pris de la rispéridone durant la grossesse ont manifesté des symptômes sévères ayant nécessité leur hospitalisation.

Autres précautions

Conduite ou utilisation de machines : Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne connaissez pas les effets de PRO-RISPERIDONE sur vous. Le traitement par PRO-RISPERIDONE peut entraîner de la somnolence ou une vision trouble chez certaines personnes.

Chutes : Une sensation de fatigue, une chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout, et des problèmes de vision et d'élocution ont été observés avec l'utilisation d'antipsychotiques. Ces effets peuvent causer des chutes et, par conséquent, des fractures ou d'autres blessures liées aux chutes. Certains médicaments et certaines maladies ou affections peuvent empirer ces effets.

Gain de poids : Un gain de poids a été observé chez des patients qui prennent des antipsychotiques. Votre médecin devra surveiller votre poids corporel pendant votre traitement par PRO-RISPERIDONE.

Tests sanguins : Votre médecin devra vous faire passer des tests sanguins avant que vous ne commenciez à recevoir PRO-RISPERIDONE. Il contrôlera votre taux de sucre dans le sang, et pour ceux ayant certains facteurs de risque, le taux de globules blancs dans le sang. Votre médecin devra continuer à surveiller votre sang tout au long de votre traitement par PRO-RISPERIDONE.

Il est important que le médecin ait tous ces renseignements avant de prescrire le traitement et d'établir la posologie.

Lisez cette liste attentivement et ne manquez pas d'en discuter avec le médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez tous vos médecins, dentistes et pharmaciens du traitement par PRO-RISPERIDONE.

Avisez-les en cas de prise actuelle ou envisagée d'autres médicaments, y compris d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre et les produits de santé naturels. Ils vous renseigneront sur les médicaments que vous pouvez prendre avec PRO-RISPERIDONE.

PRO-RISPERIDONE peut intensifier l'effet de l'alcool et d'autres médicaments qui réduisent la capacité de réaction (p. ex., tranquillisants, analgésiques narcotiques, certains antihistaminiques, certains antidépresseurs). Il est donc recommandé de NE PAS boire d'alcool pendant que vous prenez PRO-RISPERIDONE et de ne prendre ces autres médicaments que lorsqu'ils ont été prescrits par le médecin.

Lorsqu'ils sont pris en même temps que PRO-RISPERIDONE, certains médicaments pourraient entraîner l'augmentation ou la diminution du taux de PRO-RISPERIDONE dans votre sang. Ainsi, informez votre médecin si vous commencez à prendre et/ou arrêtez de prendre un des médicaments ci-dessous puisque votre médecin pourrait devoir changer la dose :

- Les agonistes de la dopamine (tels que la lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson). Prendre ces médicaments peut diminuer les effets de PRO-RISPERIDONE. De plus PRO-RISPERIDONE peut modifier les effets des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.
- Les phénothiazines et certains médicaments pour le cœur (p. ex., antihypertenseurs, antiarythmiques ou bêtabloquants), car ils peuvent interagir avec PRO-RISPERIDONE et faire diminuer la tension artérielle de manière excessive.
- PRO-RISPERIDONE doit être utilisé avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments pouvant modifier l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT), par exemple, mais pas seulement, les médicaments contre le paludisme, les troubles du rythme cardiaque ou les allergies, les autres antipsychotiques, les

antidépresseurs, les diurétiques et les autres médicaments ayant un impact sur les sels de l'organisme (sodium, potassium, magnésium).

- La carbamazépine et le topiramate (médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives), car ils peuvent modifier l'effet de PRO-RISPERIDONE.
- La fluoxétine, la paroxétine (antidépresseurs) et la clozapine, car ils peuvent augmenter le taux sanguin de PRO-RISPERIDONE.
- La furosémide : des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de PRO-RISPERIDONE en même temps que du furosémide, un médicament parfois utilisé pour traiter l'hypertension, certains problèmes cardiaques, ou pour faire diminuer l'enflure de différentes parties du corps causée par une accumulation excessive de liquide, est associée à une augmentation du taux de décès (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- L'itraconazole et le kétoconazole, des médicaments pour le traitement des infections fongiques.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH/sida, comme le ritonavir.
- Le vérapamil, un médicament pour traiter l'hypertension artérielle et/ou les anomalies du rythme cardiaque.
- La sertraline et la fluvoxamine, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.
- La rifampicine, un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections.
- La prudence est de mise lorsque PRO-RISPERIDONE est utilisé avec des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants comme le méthylphénidate).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est très important de prendre (ou de donner) PRO-RISPERIDONE exactement comme le médecin l'a prescrit.
- Le médecin a déterminé la dose qui convient le mieux à vos besoins (ou à ceux du patient que vous soignez). Il pourra l'augmenter ou la diminuer en fonction de la réponse au traitement.
- Vous pouvez prendre (ou donner) PRO-RISPERIDONE à l'heure des repas ou entre les repas. Une fois la dose régulière déterminée, vous pourrez prendre (ou donner) la dose quotidienne totale en une seule prise par jour ou divisée en deux prises, une le matin et l'autre le soir.
- Essayez de prendre (ou de donner) PRO-RISPERIDONE à la même heure tous les jours.
- Les comprimés PRO-RISPERIDONE doivent être avalés avec de l'eau ou un autre liquide.
- Il est important que vous continuiez à prendre (ou à donner) PRO-RISPERIDONE même après que les symptômes seront atténués ou auront disparu. Ne changez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre (ou de donner) PRO-RISPERIDONE avant d'avoir consulté le médecin.

- Avant de prendre (ou de donner) les comprimés PRO-RISPERIDONE ODT, lisez le « Mode d'emploi concernant les comprimés ».

NE DONNEZ PRO-RISPERIDONE à personne d'autre. Ce traitement a été prescrit pour vous (ou pour le patient que vous soignez).

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

En cas de surdosage, l'un ou plus d'un des signes suivants peuvent apparaître :

- sensation de sédation;
- somnolence ou envie de dormir;
- mouvements inhabituels du visage, du corps, des bras ou des jambes (tels que tremblement excessif ou raideur musculaire excessive);
- rythme cardiaque rapide;
- battements du cœur irréguliers ou autres symptômes de battements du cœur irréguliers, tels que sensation de tête légère ou évanouissement;
- conduction électrique anormale du cœur (allongement de l'intervalle QT). Les symptômes peuvent inclure une sensation de tête légère ou un évanouissement;
- tension artérielle basse qui peut inclure des étourdissements ou une sensation de tête légère lors du passage à la position debout;
- faibles taux de sodium dans le sang. Les symptômes peuvent inclure un mal de tête ou une confusion;
- faibles taux de potassium dans le sang. Les symptômes peuvent inclure des crampes musculaires ou une sensation de faiblesse;
- crises convulsives.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, essayez de ne pas en oublier d'autres. IL NE FAUT PAS PRENDRE (OU DONNER) DEUX DOSES À LA FOIS.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Lorsque vous recevez PRO-RISPERIDONE, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires très fréquents comprennent les suivants : difficulté à s'endormir ou à rester endormi, tremblements, réduction de l'activité ou de la fonction motrice, telle qu'une raideur musculaire légère, salivation augmentée et/ou excessive, envie de dormir ou baisse de la vigilance et mal de tête.

Les effets secondaires fréquents comprennent les suivants : pneumonie, infections de l'œil, infections de l'oreille, infection urinaire, symptômes rappelant ceux de la grippe, trouble du sommeil, dépression, anxiété, irritabilité, étourdissements, mouvements incontrôlables du visage ou du corps, rigidité musculaire, lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires, tremblements, sensation de fourmillement, de picotements ou d'engourdissement de la peau, vision trouble, accélération de la fréquence cardiaque, tension artérielle élevée, douleur abdominale, nausées/vomissements, constipation, diarrhée, indigestion, bouche sèche, spasmes musculaires, pertes d'urine, enflure du corps, des bras ou des jambes, faiblesse et fatigue.

PRO-RISPERIDONE peut augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine ». Cela est déterminé à l'aide d'un test sanguin. Les symptômes comprennent :

- chez les hommes :
 - une augmentation du volume des seins,
 - de la difficulté à obtenir ou à maintenir une érection, voire un autre dysfonctionnement sexuel;
- chez les femmes :
 - une gêne au niveau des seins,
 - un écoulement mammaire de lait (même chez les femmes n'étant pas enceintes),
 - une absence momentanée de règles ou d'autres troubles menstruels.

Si votre taux de prolactine est élevé et que vous êtes atteint d'une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque accru de fractures osseuses attribuables à l'ostéoporose. Ce phénomène peut survenir aussi bien chez les hommes que chez les femmes.

Les effets indésirables peu fréquents comprennent les suivants : anémie, élévation du taux de cholestérol dans le sang, perte de poids, perte d'appétit entraînant un état de malnutrition et un faible poids corporel, manie, besoin constant de bouger certaines parties du corps, difficulté à se concentrer, cauchemars, démangeaisons, bouffées de chaleur, une sensation de fourmillement, de picotements ou d'engourdissement de la peau, faiblesse musculaire, soif, infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection cutanée, infection fongique des ongles, râles crépitants, respiration sifflante, trouble des voies respiratoires, frissons, pertes vaginales, enflure ou raideur des articulations, tintements d'oreilles, tête qui tourne (vertige), détachement de votre environnement, difficulté avec la voix, changement du goût, miction difficile ou douloureuse, incontinence fécale, flatulence, infection de l'estomac ou des intestins, tension artérielle basse, irrégularité des battements du cœur, changements dans la température corporelle, augmentation des taux de transaminases hépatiques dans le sang.

Des cas de glucose sanguin élevé, de diabète sucré et d'aggravation du diabète ont été rapportés. Consultez votre médecin si vous ressentez des symptômes tels qu'une soif ou un besoin d'uriner excessifs.

PRO-RISPERIDONE peut provoquer une sensation de tête légère ou des étourdissements soudains (symptômes d'hypotension orthostatique). Il faut éviter de se lever rapidement après avoir été longtemps en position assise ou couchée, surtout au début du traitement par PRO-RISPERIDONE.

Dans de rares cas, les symptômes suivants peuvent se produire : sucre dans l'urine, élévation du taux de triglycérides (un lipide) dans le sang, lèvres gercées, révulsion oculaire, glaucome (pression accrue dans le globe oculaire), présence de croûtes sur le bord des paupières, langue gonflée, sensation de froid dans les bras et les jambes et faible glucose sanguin.

Une occlusion intestinale causée par un transit inadéquat peut se produire, quoique très rarement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets	Téléphonez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents			
Éruption cutanée seule		✓	
Dystonie : mouvements de torsion incontrôlables pouvant altérer la posture ou toucher le visage, y compris les yeux, la bouche, la langue ou la mâchoire		✓	
Peu fréquents			
Crise convulsive (c.-à-d. perte de conscience avec tremblements incontrôlables)			✓
Diminution du nombre de globules blancs dans le sang : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes rappelant ceux de la grippe		✓	
Dyskinésie tardive : contractions musculaires involontaires ou mouvements anormaux du visage, de la langue ou d'autres parties du corps		✓	
Réactions allergiques sévères : fièvre, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, enflure de			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes / effets	Téléphonez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
la bouche, du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, difficulté à avaler ou à respirer, essoufflement et parfois, chute de la tension artérielle (donc une « réaction anaphylactique »)			
Accidents vasculaires cérébraux et ischémies cérébrales transitoires : changement soudain de l'état mental ou apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement du visage, des bras ou des jambes (surtout d'un côté du corps), empâtement de la parole ou problèmes de vision, même si cela ne dure que brièvement			✓
Dysphagie : difficulté à avaler pouvant mener à ce que la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons		✓	
Rares			
Rhabdomyolyse : urine très foncée (de la couleur du thé), sensibilité ou douleur musculaire			✓
Caillots de sang : enflure, douleur et rougeur à un bras ou à une jambe, qui peut être chaud au toucher. Vous pourriez éprouver soudainement des douleurs à la poitrine, de la difficulté à respirer ou des palpitations cardiaques		✓	
État de confusion, conscience réduite, forte fièvre ou raideur musculaire prononcée			✓
Inflammation du pancréas : douleurs			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes / effets	Téléphonez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
abdominales sévères, fièvre, nausées, vomissements			
Jaunisse : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
Très rares			
Complications mettant la vie en danger dues à un diabète non maîtrisé, par exemple : essoufflement, confusion et perte de connaissance			✓
Changements marqués de la température corporelle (habituellement lorsque plusieurs facteurs se présentent en même temps dont l'exposition à des températures extrêmes de chaleur ou de froid)			✓
Priapisme : érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓
Réactions allergiques graves, même si vous avez précédemment toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale; les symptômes d'allergies comprennent : éruption cutanée, enflure de la gorge, démangeaisons ou difficulté à respirer. Ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave.			✓
Catatonie : êtes incapable de bouger ou de réagir tout en étant éveillé		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez PRO-RISPERIDONE dans son emballage d'origine.

Conservez les comprimés PRO-RISPERIDONE entre 15 °C et 30 °C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Gardez PRO-RISPERIDONE hors de la portée et de la vue des enfants.

La date de péremption de PRO-RISPERIDONE est imprimée sur l'emballage. Passé cette date, n'utilisez pas le médicament.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 19 août 2019