

# Risperidone BGL

## *rispéridone*

RISPERIDONE BGL 1 mg : Boite de 30 comprimés pelliculés.

RISPERIDONE BGL 2 mg : Boite de 30 comprimés pelliculés.

RISPERIDONE BGL 4 mg : Boite de 30 comprimés pelliculés.

### COMPOSITION

Rispéridone BGL 1 mg Chaque comprimé pelliculé contient : Rispéridone ..... 1 mg

Rispéridone BGL 2 mg Chaque comprimé pelliculé contient : Rispéridone ..... 2 mg

Rispéridone BGL 4 mg Chaque comprimé pelliculé contient : Rispéridone ..... 4 mg

Excipient : QSP pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : lactose.

### CLASSE THERAPEUTIQUE

Ce médicament est un antipsychotique.

### INDICATIONS

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 5 ans.

#### Adultes

Traitement de psychoses, en particulier des psychoses schizophréniques aiguës et chroniques.

Traitement de courte durée des épisodes maniaques aigus modérés à sévères.

Enfant de 5 à 11 ans

Traitement de certains troubles du comportement.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

#### Posologie

La posologie doit être établie individuellement, Respecter toujours les doses indiquées par votre médecin.

Chez les personnes atteintes de maladie sévère des reins et chez les personnes âgées, la posologie doit être réduite.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Prendre le comprimé avec un verre d'eau.

### CONTRE INDICATIONS

RISPERIDONE BGL est contre indiqué en cas de :

-Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des constituants du produit.

-Allaitement.

-Hyperprolactinémie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

En cas d'apparition d'une hyperthermie, de rigidité musculaire, de troubles neurovégétatifs ou de troubles de conscience, arrêtez immédiatement le traitement et prévenez votre médecin.

Ce médicament peut induire un risque potentiel de dyskinésie tardive (mouvements incontrôlés de la face et de la partie supérieure du corps).

En cas d'apparition de ce syndrome, arrêtez le traitement et prévenez votre médecin.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Prévenez votre médecin en cas de :

-Maladie cardiaque ou des artères,

-Epilepsie,

-Maladie de Parkinson,

-Diabète,

Ce médicament peut provoquer une hypotension artérielle, une hyperglycémie ou aggravation d'un diabète préexistant.

La rispéridone peut favoriser une prise de poids. Ce risque peut être réduit en modérant la consommation alimentaire.

Chez l'enfant :

Un intérêt particulier doit être porté à l'effet sédatif de la rispéridone chez les enfants

en phase d'apprentissage scolaire ou rééducatif. Une modification des horaires de prise du médicament peut améliorer l'impact de la sédation sur les facultés attentionnelles de l'enfant.

Une surveillance clinique régulière doit être prévue incluant la taille, le poids et la recherche d'effets indésirables neurologiques.

Particulièrement chez les enfants proches de la puberté, une évaluation des effets non souhaités et gênants endocriniens doit être réalisée.

Outre la surveillance de la tolérance au traitement, une réévaluation de l'indication du traitement par le médecin spécialiste doit être faite à chaque consultation.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTRACTIONS MEDICAMENTEUSES :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTER PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUENT TOUT TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, en particulier lorsqu'il s'agit de :

Médicaments utilisés pour le traitement de l'hyperprolactinémie, alcool, lévodopa, amantadine, bromocriptine, cabergoline, pramipexole, apomorphine, carbamazépine, antihypertenseurs et autres dépresseurs du système nerveux central.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Grossesse :

En l'absence de données sur l'utilisation de rispéridone chez la femme enceinte, il est déconseillé de prendre RISPERIDONE BGL pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consulter votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

#### Allaitement :

Le traitement avec ce médicament est contre indiqué pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

### EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent être observés au cours du traitement par la rispéridone :

-Troubles neurologiques : céphalées, agitation, insomnie, anxiété, étourdissement, difficulté de concentration ;

-Troubles musculaires : Tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvement anormaux ;

-Troubles cardiovasculaires : tachycardie, baisse de la tension artérielle, rarement accident vasculaire cérébral ;

-Troubles digestifs : constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales ;

-Troubles hématologiques : anémie, leucopénie, thrombocytopénie.

-Réactions allergiques : Rhinites, éruptions cutanées et autres réactions allergiques.

-Autres : troubles de la vision, impuissance et troubles de l'éjaculation et de l'érection, incontinence urinaire, œdèmes, frigidité, troubles de règles, montée du lait, gonflement des seins chez l'homme, prise de poids, troubles de température du corps et fièvre.

Effets indésirables rencontrés plus fréquemment chez l'enfant :

-Somnolence et mouvement incontrôlés des membres supérieurs du corps, gonflement des seins chez le garçon et troubles des règles chez la fille.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

### SURDOSAGE :

Les signes et symptômes rapportés lors d'un surdosage de traduisent sur le plan clinique par : somnolence, sédation, tachycardie, hypotension et symptômes extrapyramidaux.

### MODE DE CONSERVATION :

A conserver dans un endroit sec en dessous de 25°C.

Ne pas laisser à la portée d'enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement.

Fabriqué par : LABORATOIRE BIOGALENIC zone industrielle Zighoud Youcef  
Constantine 25200 Algérie

