

Risperidone BGL

rispéridone

RISPERIDONE BGL 1mg/ml,
Solution buvable 60 ml

FORME ET PRESENTATION :

RISPERIDONE BGL 1mg/ml, solution buvable.

COMPOSITION : pour 100 ml

Rispéridone 100 mg
Excipients : Acide tartrique, Acide benzoïque, Saccharinate de sodium, hydroxyde de sodium, Eau purifiée.

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Ce médicament est un antipsychotique. Liste I.

INDICATIONS :

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

Adultes :

-Traitement des psychoses, en particulier des psychoses schizophréniques aiguës et chronique.

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

Enfant âgé de 5 à 11 ans :

-Traitement de certains troubles du comportements

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 ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

La solution doit être diluée dans une boisson non alcoolisée, à l'exception de thé.

Un millilitre de solution = Un milligramme de rispéridone.

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.

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 rééducati.

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.

CONTRE INDICATION :

RISPERIDONE BGL est contre indiqué en cas de :

-Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants du produit

- Allaitement

- Hyperprolactinémie

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT 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 déprimeurs 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 poursuivre le traitement.

ALLAITEMENT :

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

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 : rhinite, éruptions cutanées et autres réactions allergiques;

-Autres : trouble de la vision, impuissance et troubles de l'éjaculation et de l'érection, incontinence urinaire, oedèmes, 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 mouvements incontrôlés des membres supérieurs du corps, gonflement des seins chez le garçon et troubles des règles chez la fille.

SURDOSAGE :

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique connu à la rispéridone. Le traitement est symptomatique.

MODE DE CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas + °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

25

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

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

Fabriqué par : LABORATOIRE BIOGALENIC
Zone Industrielle ZighoudYoussef 25200 Constantine Algérie

