Riperal®

Rispéridone

EL KENDI

1. Qu'est-ce que Riperal et quand doit-il être utilisé ?

Riperal® est utilisé sur prescription du médecin:

– pour le traitement d'un groupe de maladies appelées psychoses. Ce terme désigne des troubles des fonctions cérébrales concernant la pensée, la sphère affective et/ou les actions du patient. On peut citer parmi les symptômes caractéristiques les états de confusion, les hallucinations, les troubles de la perception (p.ex. le fait d'entendre la voix d'une personne qui n'est pas présente), les idées délirantes, le retrait social et un repli exagéré sur soi-même ainsi que les états d'anxiété et de tension;

Riperal® peut être administré lors de troubles apparaissant soudainement (aigus) ou existant depuis un certain temps (chroniques). Riperal est également utilisé pour contrôler la maladie et pour éviter sa récurrence après que les symptômes se soient estompés;

– à côté d'autres mesures de traitement, chez les personnes atteintes de démence pour tenir sous contrôle les symptômes comme les idées délirantes ou un comportement agressif;

– en traitement complémentaire en même temps qu'un stabilisateur de l'humeur ou seul pour traiter les épisodes maniaques. Un épisode maniaque se caractérise par une humeur exaltée ou une surexcitabilité, une surestimation de soi, un moindre besoin de sommeil, une parole précipitée, une sensation de pensées qui défilent, une dissipation ou une réduction du jugement avec comportements agressifs ou socialement inadéquats;

– pour le traitement symptomatique des troubles du comportement social, des troubles oppositionnels avec provocation ou d'autres comportements perturbateurs chez les enfants, les adolescents et les adultes aux facultés intellectuelles limitées ou chez les retardés mentaux qui montrent des comportements destructifs, comme p.ex. l'agressivité, l'impulsivité et l'automutilation;

– pour le traitement des problèmes de comportement des enfants dès 5 ans et des adolescents présentant des troubles autistiques. Les problèmes de ce type consistent surtout en: agressivité, comportements d'automutilation et autres troubles du comportement, hyperactivité et anxiété.

2. Quand Riperal ne doit-il pas être utilisé ?

Les patients déments avec symptômes de Parkinson tels qu'une raideur et un ralentissement de tous les mouvements ne doivent pas prendre Riperal, qui serait susceptible d'entraîner une aggravation des symptômes.

Il faut également renoncer à un traitement par Riperal chez les patients présentant une démence avec corps de Lewy, une forme particulière de démence associant souvent des symptômes tels qu'une raideur, des mouvements ralentis, une démarche traînante ou raide, des tremblements et/ou des problèmes de vision (tels que, par ex., des hallucinations visuelles).

Ne prenez pas Riperal si vous êtes allergique à l'un de ses composants.

Une hypersensibilité peut se manifester par exemple sous forme d'éruption cutanée, de prurit, d'essoufflement ou de gonflement du visage. Si vous remarquez ce genre de symptôme, consultez immédiatement votre médecin.

3. Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Riperal ?

Patients âgés atteints de démence : chez des patients âgés atteints de démence, le risque d'accident vasculaire cérébral est augmenté sous rispéridone ou d'autres médicaments de cette classe. De manière générale, vous ne devez pas prendre Riperal si vous souffrez d'une démence ou si vous avez eu, par le passé, un accident vasculaire cérébral. Le patient, ou la patiente, ou la personne qui s'occupe d'elle, devrait informer son médecin traitant d'un éventuel accident vasculaire cérébral survenu par le passé.

Afin de bénéficier d'une bonne prise en charge médicale, vous devriez souvent consulter votre médecin au cours d'un traitement par Riperal. Il faut le voir sans tarder si vous, ou la personne qui s'occupe de vous, remarquez une modification subite de votre état mental, ou si vous veniez à présenter une faiblesse ou une insensibilité subite, même de courte durée, du visage, des bras et des jambes, surtout si elle est unilatérale, ou des troubles de la parole ou des difficultés à avaler. Ces signes peuvent être les manifestations d'un accident vasculaire cérébral.

Si vous prenez du furosémide, un diurétique qui est souvent prescrit en cas de problème cardiaque ou de gonflements de parties du corps par rétention d'eau, vous devez en informer votre médecin. Riperal, pris seul ou associé à du furosémide, peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les patients âgés atteints de démence.

En traitement à long terme, Riperal peut éventuellement provoquer des contractions musculaires involontaires au niveau de la face ou de la langue. Le cas échéant, consultez votre médecin.

Il peut se produire, mais cela est très rare, un état de confusion, de trouble de la conscience, de fièvre élevée ou de rigidité musculaire. Le cas échéant, consultez votre médecin et dites-lui que vous prenez Riperal.

Riperal® peut entraîner une prise de poids qui, si elle est importante, peut avoir des conséquences néfastes sur votre santé. Votre médecin peut vous proposer de contrôler régulièrement votre poids. Veillez à avoir une alimentation équilibrée. En cas de besoin, faites vous conseiller en matière de diététique par votre médecin ou un autre professionnel de la santé.

Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire, d'un diabète, de troubles de la fonction rénale ou hépatique, de la maladie de Parkinson ou d'épilepsie, ou si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'une tumeur.

Les enfants et les adolescents de moins de 15 ans ne doivent pas prendre de Riperal pour le traitement d'une schizophrénie ou d'un épisode maniaque, l'expérience que l'on possède dans ces classes d'âge étant insuffisante.

Veuillez consulter votre médecin si vous prenez des médicaments pour faire baisser la tension artérielle, car l'utilisation simultanée de Riperal et de médicaments antihypertenseurs peut entraîner une diminution trop importante de la tension artérielle.

Lors de l'utilisation de Riperal, la prudence est de rigueur si vous prenez en même temps des médicaments qui modifient la conduction cardiaque; en font entre autres partie des médicaments pour le traitement de la malaria, des troubles du rythme cardiaque ou d'allergies, ainsi que d'autres antipsychotiques, des antidépresseurs, des diurétiques et d'autres médicaments ayant des effets sur les sels minéraux de l'organisme (sodium, potassium, magnésium).

La carbamazépine, un médicament utilisé surtout pour le traitement de l'épilepsie et de la névralgie du trijumeau (crises douloureuses très violentes au niveau du visage), peut modifier l'effet de Riperal. Ne manquez pas d'informer votre médecin si vous commencez ou terminez un traitement par la carbamazépine.

La fluoxétine et la paroxétine – deux médicaments utilisés surtout pour le traitement des dépressions et de divers troubles anxieux – peuvent augmenter la concentration de Riperal dans le sang, ce qui peut entraîner davantage d'effets secondaires. Vous devez donc informer votre médecin si vous commencez ou terminez un traitement par la fluoxétine ou par la paroxétine.

Les patients qui avaient pris des antipsychotiques en association avec le lithium ont signalé des troubles de la coordination des mouvements plus fréquents qu'avec le lithium seul.

Riperal® peut dans certaines circonstances renforcer l'effet de l'alcool et de certains médicaments qui ralentissent les réflexes (tranquillisants, somnifères, analgésiques narcotiques, certains antihistaminiques, certains antidépresseurs). Evitez par conséquent l'alcool et prenez uniquement des médicaments de ce type que s'ils vous ont été prescrits par votre médecin.

Riperal® peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Aussi nous vous recommandons de ne pas conduire et de ne pas travailler sur des machines au début du traitement.

Tant que vous prenez Riperal, vous devez faire l'objet d'un suivi médical permanent.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

4. Riperal® peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou désirez une grossesse, vous ne devez prendre Riperal que si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Abstenez-vous d'allaiter tant que vous utilisez Riperal. Dans ce cas, prenez conseil auprès de votre médecin.

Lors de l'utilisation de Riperal pendant le troisième trimestre de la grossesse, des tremblements, une raideur des muscles et/ou une faiblesse des muscles, une somnolence, une excitation, des difficultés à respirer ou des problèmes d'alimentation peuvent survenir chez le nouveau-né.

Veuillez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse, avant de vous entretenir de la conduite à tenir ultérieure. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal de Riperal peut avoir des conséquences graves.

Veuillez informer immédiatement votre gynécologue ou votre médecin accoucheur si vous avez pris Riperal pendant la grossesse, surtout si les anomalies décrites apparaissent chez votre enfant après la naissance.

5. Comment utiliser Riperal ?

- Remarques générales : La dose quotidienne de Riperal peut être prise en une fois ou en deux fois: la moitié de la dose le matin et l'autre le soir. Les posologies de plus de 8 mg par jour doivent être réparties en 2 prises (matin et soir). Vous pouvez prendre Riperal avec ou entre les repas. La solution peut être avalée avec ou dans un liquide (sauf le thé) ne contenant pas d'alcool.

Avalez les comprimés avec beaucoup d'eau.

La quantité nécessaire de Riperal étant très variable d'un individu à l'autre, votre médecin ajustera le nombre de comprimés ou la quantité de solution jusqu'à obtention de l'effet désiré.

- Remarques importantes: les quantités sont indiquées en milligrammes (mg)!

Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés ou la quantité de solution que vous devez prendre.

Riperal® solution est une forme plus adaptée aux dosages de moins de 1 mg.

- Psychoses :

Adultes de moins de 65 ans et jeunes de plus de 15 ans : Au début du traitement, la posologie sera augmentée par étapes progressives jusqu'à atteindre la posologie qui vous convient. Une prise de 4 à 6 mg par jour suffit en général pour un traitement de longue durée, mais il se peut qu'une dose quotidienne plus faible soit également suffisante.

Psychoses chez les patients de plus de 65 ans : Pour les patients de plus de 65 ans, une posologie particulière sera déterminée par votre médecin.

- Troubles graves du comportement chez les personnes atteintes de démence : Au début du traitement par Riperal la posologie sera augmentée progressivement jusqu'à atteindre la posologie qui vous convient. En règle générale, on commence par 0,25 mg 2× par jour. Les comprimés ne convenant toutefois pas à ce dosage, le traitement par Riperal est habituellement commencé sous forme de solution. Un jour sur deux, la dose journalière peut être augmentée de 0,5 mg par votre médecin.

Pour un traitement à long terme, la posologie usuelle est 1 mg par jour, réparti en une ou deux prises. Des doses allant jusqu'à 2 mg peuvent être également nécessaires.

- Traitement complémentaire ou monothérapie dans les cas d'épisodes maniaques (adultes et adolescents de plus de 15 ans) : En règle générale, le dosage initial est de 2 mg 1× par jour le soir.

Cette dose peut être adaptée progressivement par le médecin par paliers de 1 mg/jour, en veillant à espacer les paliers de cette adaptation d'au moins deux jours. Des doses comprises entre 2–6 mg par jour sont suffisantes pour la plupart des patients.

- Traitement symptomatique des troubles du comportement social chez les adultes et les enfants à partir de 5 ans : Chez les patients pesant 50 kg ou plus, la posologie initiale est habituellement de 1× 0,5 mg par jour.

Cette posologie peut être augmentée individuellement par le médecin selon le besoin par paliers de 1× 0,5 mg par jour; mais on ne devrait pas changer de posologie plus souvent que tous les 2 jours. Les posologies habituelles vont de 0,5 à 1,5 mg 1× par jour.

Chez les patients pesant moins de 50 kg, le traitement est habituellement commencé par 0,25 mg 1× par jour. Cette posologie peut être augmentée individuellement par le médecin selon le besoin par paliers de 1× 0,25 mg par jour; mais on ne devrait pas changer de posologie plus souvent que tous les 2 jours. La posologie se situe habituellement entre 0,25 et 0,75 mg 1× par jour.

Pour cette indication, on ne dispose d'aucune expérience chez les enfants de moins de 5 ans.

- Patients atteints de troubles rénaux ou hépatiques : La posologie doit être diminuée en cas de troubles hépatiques ou rénaux; en général elle doit être la moitié des doses recommandées.

Remarque importante: ne pas dépasser la dose maximale de 16 mg par jour, répartis sur deux prises.

- Traitement des enfants à partir de 5 ans et des adolescents présentant des troubles autistiques : Chez les patients pesant moins de 50 kg, la posologie initiale recommandée est de 0,25 mg par jour. La dose peut être augmentée de 0,25 mg à partir du 4e jour.

Dans ce cas la solution de Riperal est plus adaptée pour les posologies recommandées chez les enfants et adolescents de moins atteints de troubles autistiques. Chez les enfants et adolescents qui n'ont pas de problèmes à avaler les comprimés de 1 mg et plus peuvent convenir également.

Cette posologie doit être évaluée par votre médecin vers le 14e jour et augmentée le cas échéant. La dose journalière maximale chez les patients pesant moins de 20 kg est de 1,25 mg par jour.

Chez les patients pesant 50 kg ou plus, la posologie initiale recommandée est de 0,5 mg par jour. La dose peut être augmentée de 0,5 mg à partir du 4e jour.

Cette posologie doit être évaluée par votre médecin vers le 14e jour et augmentée le cas échéant.

Dans l'autisme, Riperal peut être administré une ou deux fois par jour.

Les patients qui souffrent de somnolence peuvent profiter d'un passage à une prise le soir avant le coucher en cas d'administration une fois par jour ou bien de la prise de Riperal deux fois par jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

6. Quels effets secondaires Riperal peut-il provoquer ?

- Très fréquents : Parkinsonisme: il se manifeste par: augmentation de la sécrétion de salive, raideur musculaire, émission de postillons, tressaillements involontaires, mouvement corporels lents, de faible ampleur ou rares, mimique inexpressive, nuque raide, démarche à petits pas traînants et saccadés avec absence des mouvements habituels des bras, céphalées, difficultés d'endormissement ou de maintien du sommeil.

- Fréquents : Obnubilation, épuisement, agitation, impossibilité à rester tranquillement assis, irritabilité, sensations d'anxiété, vertiges, troubles de la concentration, vomissements, diarrhées, constipation, nausées, augmentation de l'appétit, douleurs ou plaintes abdominales, maux de gorge, sécheresse buccale, inappétence, prise de poids, augmentation de la température corporelle, difficultés à respirer, inflammation des poumons (pneumonie), nez bouché, saignements du nez, toux, vision floue, infections urinaires, énurésie, crampes musculaires, mouvements involontaires du visage, des bras et des jambes, douleurs articulaires, douleurs dorsales, gonflements des bras et des jambes, douleurs dans les bras et des jambes, éruptions cutanées, rougeur cutanée, palpitations cardiaques, douleurs thoraciques, augmentation du taux sanguin de prolactine.

- Occasionnels : Besoin excessif de boire de l'eau, émission involontaire de matières fécales, enrouement ou autres troubles affectant la voie, diabète sucré (maladie du métabolisme du sucre), yeux rouges, infections oculaires, larmoiement, sinusite, infections virales, infections de l'oreille, inflammation des amygdales, infections sous-cutanées, infection gastriques, infections des ongles, diminution de la pression sanguine au lever ou en passant à la position verticale, tension artérielle faible, vertiges en cas de changements de position, anomalies à l'ECG (enregistrement de l'activité électrique du coeur), troubles du rythme cardiaque, perception des battements cardiaques, augmentation ou diminution de la fréquence cardiaque, rétention urinaire (incapacité de vider spontanément la vessie pleine), émission involontaire d'urine (incontinence urinaire), douleurs en urinant, mictions fréquentes, confusion mentale, troubles de la concentration, perturbations de la conscience, nervosité, exaltation de l'humeur (manie), manque d'énergie et d'intérêt, augmentation du taux de glucose sanguin, augmentation des enzymes hépatiques, diminution ou augmentation du nombre des globules blancs (y compris de ceux contribuant à vous protéger contre des infections bactériennes), diminution du nombre des globules rouges (anémie), diminution du nombre des plaquettes sanguines, augmentation du taux sanguin de cholestérol et de triglycérides (graisses du sang), faiblesse musculaire, douleurs musculaires, douleurs au niveau des oreilles, douleurs de la nuque, gonflement des articulations, troubles de la posture, plaintes thoraciques, maladies cutanées, sécheresse de la peau, démangeaisons intenses au niveau de la peau, acné, chute des cheveux, coloration de la peau, épaississement de la peau, bouffées de chaleur, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur ou au toucher, peau enflammée ou grasse, arrêt des menstruations, troubles sexuels, troubles de l'érection, écoulement mammaire, augmentation du volume mammaire chez l'homme, diminution de la libido, menstruations irrégulières, pertes vaginales, accès de perte de connaissance, indolence, carences alimentaires dues à la perte de l'appétit avec diminution du poids, sentiment «de ne pas être tout à fait à la hauteur», allergies, œdèmes tissulaires, troubles de la phonation, frissons, troubles de la coordination, troubles du goût, sensibilité douloureuse des yeux à la lumière, gonflement des yeux, yeux secs, larmoiement, maladies de voies respiratoires, stase pulmonaire, troubles de la phonation, troubles de la déglutition, toux avec expectorations, ronflements ou sifflements respiratoires, insensibilité aux stimuli, pertes de conscience, gonflement soudain des lèvres et des yeux avec difficulté à respirer, faiblesse unilatérale subite ou insensibilité unilatérale subite du visage, des bras ou des jambes ou brèves périodes de difficultés d'élocution, de moins de 24 heures (ce que l'on appelle mini-accidents vasculaires cérébraux ou accidents vasculaires cérébraux), tintements d'oreille.

- Rares : Incapacité de parvenir à l'orgasme, pellicules sur le cuir chevelu, allergie médicamenteuse, bras et jambes froids, gonflement des lèvres, inflammation des lèvres, glaucome, vision floue, croûtes sur les paupières, roulements des yeux, absence d'expression des sentiments, modifications de l'état de conscience accompagnées d'une augmentation de la température corporelle et de tressaillements musculaires, rétention liquidienne dans tout le corps, syndrome de sevrage médicamenteux, chute de la température corporelle, respiration rapide et superficielle, problèmes respiratoires au cours du sommeil, otite moyenne chronique, troubles du transit intestinal, perturbations de la vascularisation cérébrale, augmentation du taux sanguin d'une hormone qui contrôle la quantité d'urine, destruction de fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse), perturbations des mouvements, tremblements de la tête, coma dû à un diabète non contrôlé, jaunisse (ictère), inflammation du pancréas, taux sanguin de sucre bas.

- Très rares : Complications potentiellement fatales d'un diabète non contrôlé.

- Fréquence inconnue : Réaction allergique sévère pouvant entraîner une détresse respiratoire et un état de choc; carence en granulocytes (un type de globules blancs qui contribuent aux défenses contre les infections), érection persistante et douloureuse, consommation excessive d'eau pouvant s'avérer dangereuse, lors de l'utilisation de Riperal pendant le troisième trimestre de la grossesse, des tremblements, une raideur des muscles, une faiblesse, une somnolence, une excitation, des difficultés à respirer ou des problèmes d'alimentation peuvent survenir chez le nouveau-né.

En outre, les effets indésirables suivant ont été rapportés lors de l'utilisation d'une préparation injectable qui contient de la rispéridone comme substance active. Même si vous ne recevez pas cette préparation, mais du Riperal, vous devez informer votre médecin en cas de survenue des effets indésirables suivants:

Infection intestinale, formation d'abcès sous la peau, fourmillements ou diminution de la sensibilité de la peau, dépression, crampes, clignement de paupières, sensation de rotation ou de bascule, ralentissement de la fréquence cardiaque, hypertension artérielle, douleurs dentaires, crampes de la langue, douleurs des muscles fessiers, perte de poids.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

S'il vous arrivait de prendre une quantité de solution trop importante, prévenez immédiatement votre médecin.

7. Comment conserver Riperal ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Riperal® comprimés doit être conservé à une température comprise entre (15–30°C).

Riperal® gouttes buvables doit être conservé à température inférieure à 30°C et ne doit pas être congelé.

8. Que contient Riperal ?

La substance active est dénommée Rispéridone.

Riperal® 1 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg de Rispéridone.

Riperal® 2 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 2 mg de Rispéridone.

Riperal® 4 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 4 mg de Rispéridone.

Excipients : lactose,cellulose, amidon, aerosil, lauryl sulfate de sodium, stéarate de magnésium, Hydroxy propyl méthyl cellulose, siméthicone, opadry.

Excipients à effet notoire : lactose.

Riperal® 1 mg/ml : chaque 1 ml de gouttes buvables contient 1 mg de Rispéridone.

Excipients : Sorbitol, acide tartrique, acide benzoïque, hydroxyde de sodium.

Excipients à effet notoire : Sorbitol.

9. Où obtenez-vous Riperal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Riperal® existe sous forme de :

Comprimés de 1 mg : Chaque boite en carton contient 30 comprimés.

Comprimés de 2 mg : Chaque boite en carton contient 30 comprimés.

Comprimés de 4 mg : Chaque boite en carton contient 30 comprimés.

Gouttes buvables à 1 mg/ml: Flacon de 30 ml et 120 ml (avec pipette doseuse de 2 ml avec des graduations de 0.05 ml).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : **09/2012.**

LISTE I

Décision d'enregistrement N° :

Comprimés de 1 mg : 10/16D089/352

Comprimés de 2 mg : 10/16D090/352

Comprimés de 4 mg : 10/16D091/352

Fabricant et détenteur de la décision d'enregistrement :

EL KENDI industrie du médicament

Siège : Haouch Kaouch N°2, villa N° 14, Dely Brahim – Alger.

Usine : Z.A. Sidi Abdellah, Zéralda – Alger.

IN0035.05 168x280mm