

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz® Risperidone

Comprimés de rispéridone



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Risperidone et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz 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 Sandoz Risperidone, veuillez lire ce feuillet avant de lui donner sa première dose.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Le médecin a prescrit Sandoz Risperidone, connu également sous le nom de rispéridone, pour aider à atténuer des symptômes qui vous posent des problèmes ou qui en posent au patient dont vous vous occupez. Sandoz Risperidone ne peut pas guérir la maladie, mais il peut en contrôler les symptômes et réduire le risque de rechute pendant le traitement.

Sandoz Risperidone fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

Schizophrénie

Sandoz Risperidone est utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, qui peuvent inclure les hallucinations (entendre ou voir des choses qui n'existent pas), les délires, la méfiance exagérée et le repliement affectif. Les personnes atteintes de schizophrénie peuvent aussi se sentir déprimées, anxieuses ou tendues.

Troubles comportementaux associés à la démence grave

Sandoz Risperidone peut aussi être utilisé dans le traitement symptomatique de courte durée des troubles comportementaux tels que l'agressivité verbale (ex. : cris et jurons) ou physiques (ex. : coups, morsures, égratignures, lancements d'objets) ainsi que la méfiance exagérée et l'agitation chez les patients souffrant de démence grave.

Manie aiguë associée au trouble bipolaire

Sandoz Risperidone peut être utilisé dans 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; surestime de soi; pensées accélérées; perte de la suite dans les idées; réaction excessive à ce qu'on entend ou à ce qu'on voit; fausse interprétation des événements; hyperactivité; discours très rapide, trop fort ou plus volubile qu'à l'habitude; besoin réduit de sommeil et mauvais jugement.

Les effets de ce médicament :

Les médicaments antipsychotiques affectent les substances qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Ces substances sont la dopamine et la sérotonine. La façon exacte dont fonctionne Sandoz Risperidone est inconnue. Cependant, elle semble réajuster 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) Sandoz Risperidone s'il y a déjà eu une réaction allergique à la rispéridone ou à l'un des ingrédients inactifs du produit. Les symptômes d'une réaction allergique peuvent comprendre des démangeaisons; une éruption cutanée; le gonflement du visage, des lèvres ou de la langue; un essoufflement. **En cas d'apparition d'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec le médecin.**

L'ingrédient médicamenteux est : Rispéridone

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Les comprimés contiennent les ingrédients inactifs (sans effet médicamenteux) suivants : lactose, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane et polyéthylène-glycol.

Les comprimés de 0,25 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune. Les comprimés de 0,5 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge. Les comprimés de 2 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune et de l'oxyde de fer rouge. Les comprimés de 3 mg contiennent également du jaune de quinoléine et de l'oxyde d'aluminium. Les comprimés de 4 mg contiennent également de l'indigo carmine, du jaune de quinoléine et de l'oxyde d'aluminium.

La présentation :

Les comprimés de Sandoz Risperidone sont disponibles en 6 concentrations : 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg, et sont conditionnés en plaquettes de 60 comprimés et en bouteilles de 60, 100, 250 et 500 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mise en garde et précautions sévères

Lors d'études menées avec divers médicaments appartenant à la même classe que Sandoz Risperidone, l'utilisation de ces médicaments a été associée à un taux de mortalité plus élevé chez les patients âgés atteints de démence. Certaines de ces études comportaient des traitements avec de la rispéridone.

AVANT de commencer un traitement avec Sandoz Risperidone dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ou le patient que vous soignez :

- avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'attaques cérébrales silencieuses, de taux élevés de cholestérol ou d'hypertension
- souffrez de diabète ou avez des antécédents familiaux de diabète
- êtes enceinte ou avez l'intention de tomber enceinte
- allaitez
- avez des antécédents d'évanouissements ou d'attaques
- avez des antécédents de troubles des reins ou du foie
- avez des antécédents de troubles cardiaques et/ou des vaisseaux sanguins
- êtes sujet à l'hypotension

- souffrez de la maladie de Parkinson
- prenez ou avez l'intention de prendre un ou plusieurs autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre
- consommez de l'alcool ou des drogues
- avez ou avez eu un cancer du sein
- avez une tumeur hypophysaire
- souffrez de la maladie d'Alzheimer
- êtes déshydraté
- faites de l'exercice de façon intense

Des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de rispéridone seule ou avec du furosémide est associée à un taux plus élevé de décès (voir l'encadré **Mise en garde et précautions sévères**).

Si vous prenez du furosémide, dites-le à votre médecin. Le furosémide est un médicament qui est parfois utilisé pour traiter l'hypertension, certaines affections cardiaques ou pour faire diminuer l'enflure de différentes parties du corps causée par une accumulation excessive de liquide.

Chez des patients âgés atteints de démence, on a observé des cas de changement subit de l'état mental ou l'apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté du corps, ou des cas d'empêchement de la parole. Si un de ces cas se produit, même brièvement, recherchez des soins médicaux immédiatement.

Des tremblements, de la rigidité musculaire et de la difficulté à se nourrir ont été observés chez le nouveau-né lorsque la mère a pris de la rispéridone au cours du dernier trimestre de la grossesse. Tous ces symptômes sont réversibles.

Il est important que le médecin ait tous ces renseignements avant de prescrire le traitement et d'établir la posologie. Vous devez lire cette liste attentivement et en discuter avec le médecin.

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

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Informez tous vos médecins, dentistes et pharmaciens que vous prenez du Sandoz Risperidone. Informez-les si vous prenez d'autres médicaments ou si vous prévoyez en prendre. Ils vous renseigneront sur les médicaments qui sont compatibles avec Sandoz Risperidone.

Sandoz Risperidone peut augmenter l'effet de l'alcool et d'autres médicaments qui réduisent la capacité de réaction (ex. : tranquillisants, analgésiques narcotiques, certains antihistaminiques, certains antidépresseurs). Il est donc recommandé de NE PAS boire d'alcool et de prendre uniquement les médicaments qui ont été prescrits par votre médecin.

Les agonistes de la dopamine, telle la lévodopa (un antiparkinsonien), peuvent réduire l'effet de Sandoz Risperidone.

La carbamazépine et le topiramate (des anticonvulsifs) peuvent modifier l'effet de Sandoz Risperidone. Par conséquent, informez votre médecin si vous commencez à prendre ces médicaments ou si vous cessez de les prendre.

Les phénothiazines et certains médicaments pour les affections cardiaques (ex. : médicaments pour l'hypertension, les antiarythmiques ou les bêta-bloquants) peuvent potentiellement interagir avec Sandoz Risperidone. Vous devez donc informer votre médecin si vous débutez ou cessez un traitement avec un de ces médicaments.

La fluoxétine et la paroxétine (des antidépresseurs), ainsi que la clozapine entraînent une élévation de la concentration de Sandoz Risperidone dans le sang. Par conséquent, informez votre médecin en cas de commencement ou d'arrêt d'un traitement avec la fluoxétine, la paroxétine ou la clozapine.

Des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de rispéridone avec du furosémide, un médicament qui est parfois utilisé pour traiter l'hypertension, certaines affections cardiaques ou pour faire diminuer l'enflure de différentes parties du corps causée par une accumulation excessive de liquide, était associée à un taux de mortalité plus élevé. Si vous prenez du furosémide, dites-le à votre médecin (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est très important de prendre (ou de donner) des comprimés de Sandoz 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) Sandoz 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) Sandoz Risperidone à la même heure tous les jours.
- Les comprimés de Sandoz Risperidone doivent être avalés avec de l'eau ou un autre liquide.
- Il est important de continuer à prendre (ou à donner) Sandoz Risperidone même après l'atténuation ou la disparition des symptômes. Ne changez pas la dose et n'arrêtez pas de prendre (ou de donner) Sandoz Risperidone avant d'avoir consulté le médecin.

NE DONNEZ PAS Sandoz Risperidone à quelqu'un d'autre. Ce traitement a été prescrit pour vous (ou pour le patient que vous soignez).

Surdose :

En cas de prise excessive, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous (ou emmenez le patient) à l'urgence de l'hôpital le plus proche, et ce, même s'il n'y a aucun malaise.

Un surdosage peut produire un ou plusieurs des symptômes suivants : niveau de conscience réduit, endormissement, somnolence, accélération cardiaque, tremblements excessifs ou raideur musculaire.

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose, essayez de ne pas en sauter d'autres. IL NE FAUT PAS PRENDRE (OU DONNER) 2 DOSES À LA FOIS.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme les autres médicaments, Sandoz Risperidone peut provoquer des effets indésirables. Ces effets secondaires seront très probablement mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves et nécessiter une attention médicale. Étant donné que plusieurs des effets secondaires sont liés à la dose, il est important de ne pas dépasser la dose prescrite.

Chez les patients atteints de schizophrénie, les effets secondaires les plus fréquents liés à Sandoz Risperidone sont les suivants :

- insomnie/envie de dormir
- anxiété
- tremblements, réduction de l'activité ou de la fonction motrice, telle qu'une légère raideur musculaire
- agitation (akathisie)
- étourdissements
- maux de tête
- écoulement nasal
- constipation
- prise de poids
- augmentation de la fréquence cardiaque

Chez les patients atteints de démence sévère, les effets secondaires les plus fréquents liés à Sandoz Risperidone sont les suivants :

- envie de dormir
- tremblements, réduction de l'activité ou de la fonction motrice, telle qu'une légère raideur musculaire
- agitation (akathisie)
- enflure des chevilles
- écoulement nasal
- étourdissements, sensation de tête légère
- respiration difficile
- augmentation de la fréquence cardiaque.

Chez les patients atteints de trouble bipolaire, les effets secondaires les plus fréquents liés à la rispéridone sont les suivants :

- insomnie/envie de dormir
- tremblements, réduction de l'activité ou de la fonction motrice, telle qu'une légère raideur musculaire
- étourdissements
- maux de tête
- constipation
- anxiété
- prise de poids
- nausées
- brûlures d'estomac
- salivation accrue

Sandoz Risperidone peut produire une sensation de tête légère ou des étourdissements soudains (symptômes d'hypotension orthostatique). Vous ou le patient dont vous prenez soin devez éviter de vous lever rapidement après avoir été longtemps en position assise ou couchée, surtout au début du traitement avec Sandoz Risperidone.

De plus, les effets indésirables suivants peuvent survenir dans certains cas : agitation, maux de tête et étourdissements.

Étant donné que certaines personnes éprouvent de la somnolence, vous ne devez pas conduire de véhicule, ni utiliser des machines avant d'être relativement certain que Sandoz Risperidone n'entrave pas l'exécution de ces tâches.

Chez les femmes, les médicaments de ce type peuvent modifier la régularité des menstruations ou provoquer des pertes de lait maternel même si elles ne sont pas enceintes et n'allaitent pas. Certains hommes peuvent connaître une baisse de leur fonction sexuelle ou un développement mammaire après un traitement prolongé.

Dans de rares cas, les symptômes suivants peuvent se produire : fatigue, difficultés à se concentrer, vision trouble, indigestion, nausées, vomissements, douleur abdominale, légères pertes d'urine.

Une hausse du glucose sanguin a été rapportée dans de très rares cas. Consultez votre médecin si vous ressentez des symptômes tels qu'une soif ou un besoin d'uriner excessifs.

Ne vous inquiétez pas trop au sujet des effets secondaires possibles. Ils peuvent être entièrement absents et, quand ils se manifestent, dans la plupart des cas ils sont légers et temporaires. Cependant, n'hésitez pas à communiquer tout effet indésirable à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin immédiatement		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rares Symptômes de réaction allergique, tels que démangeaisons; éruption cutanée; gonflement du visage, des lèvres ou de la langue; essoufflement.		✓	
Très rares État de confusion, niveau de conscience réduite, forte fièvre ou raideur musculaire prononcée. Changements marqués de la température corporelle (habituellement lorsque plusieurs facteurs se présentent en même temps y compris la chaleur ou le froid extrêmes).		✓	✓

Pendant le traitement avec Sandoz Risperidone, avertissez immédiatement le médecin en cas de manifestation des effets suivants :

- Secousses musculaires ou mouvements anormaux au niveau du visage ou de la langue.
- Changement soudain de l'état de conscience, ou apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes (surtout d'un côté du corps), empâtement de la parole ou problèmes de vision même pour une courte période.
- Érection continue du pénis.
- Tremblements, rigidité musculaire et difficulté à se nourrir chez un nouveau-né lorsque la mère a pris Sandoz Risperidone au cours du dernier trimestre de la grossesse.

Ces symptômes peuvent être réversibles. Communiquez avec votre médecin immédiatement.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Risperidone, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez les comprimés Sandoz Risperidone dans leur emballage d'origine. Conservez les comprimés Sandoz Risperidone entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière et de l'humidité. Gardez Sandoz Risperidone hors de portée des enfants.

La date de péremption de Sandoz Risperidone est imprimée sur l'emballage. Ne pas utiliser ce médicament passé cette date.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

- Téléphone sans frais :** 1 866-234-2345
- Télocopieur sans frais :** 1 866-678-6789
- Site web :** www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par courriel :** cadrrmp@hc-sc.gc.ca

Par courriel :
Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney, LA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :

Sandoz Canada Inc., au 1 800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

1 800 361-3062

Dernière révision : mai 2008