

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**PrPRO-RISPERIDONE
Comprimés de rispéridone USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PRO-RISPERIDONE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PRO-RISPERIDONE** sont disponibles.

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.

Pourquoi utilise-t-on PRO-RISPERIDONE?

PRO-RISPERIDONE est utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés ainsi que ceux du trouble bipolaire chez les adultes.

PRO-RISPERIDONE peut également être utilisé comme traitement de courte durée chez les personnes atteintes de démence sévère liée à la maladie d'Alzheimer, particulièrement pour contrôler les comportements agressifs ou les symptômes psychotiques lorsqu'il y a un risque que la personne se blesse ou en blesse une autre.

Les personnes atteintes de ces troubles ne présentent pas toutes les mêmes symptômes.

Les symptômes les plus fréquents de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés comprennent :

- les hallucinations (voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas)
- les idées fausses (croire des choses qui ne sont pas vraies)
- la paranoïa (ne pas faire confiance aux autres et se sentir très méfiant)
- le fait d'éviter la famille et les amis et de vouloir rester seul
- la dépression, l'anxiété ou la tension

Les symptômes les plus fréquents de la manie bipolaire comprennent :

- la manie (activité ou excitation excessive, sentiment d'invincibilité ou de puissance suprême, perte facile du fil des pensées, et réaction excessive, expression verbale très rapide, à voix trop forte ou plus abondante que d'habitude, manque de jugement)
- la dépression (se sentir triste, désespéré, impuissant, fatigué, dormir beaucoup ou pas suffisamment)

Les symptômes les plus fréquents de la démence sévère liée à la maladie d'Alzheimer comprennent :

- la sensation d'agitation ou d'agressivité
- les hallucinations (voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas)
- les idées fausses (croire des choses qui ne sont pas vraies)

Comment PRO-RISPERIDONE agit-il?

PRO-RISPERIDONE appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques. Les antipsychotiques agissent sur la dopamine et la sérotonine (des substances chimiques trouvées dans le cerveau) qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. On ne sait pas exactement comment agit ce médicament, mais il semble rétablir l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine dans le corps.

Quels sont les ingrédients de PRO-RISPERIDONE?

Ingrédient médicinal : la rispéridone

Ingrédients non médicinaux : 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.

Sous quelle forme se présente PRO-RISPERIDONE :

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

PRO-RISPERIDONE ne doit pas être utilisé si :

vous ou la personne que vous aidez avez déjà eu une réaction allergique à :

- la rispéridone
- la palipéridone (la palipéridone est un composé qui se forme après la dégradation de la rispéridone dans le corps); ou à
- l'un des autres ingrédients de PRO-RISPERIDONE

Les signes de réaction allergique sont :

- des démangeaisons
- une éruption cutanée
- une enflure du visage, des lèvres ou de la langue
- un essoufflement

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-RISPERIDONE. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- prenez ou prévoyez prendre un autre médicament (sur ordonnance, en vente libre ou produit naturel)
 - prenez de la palipéridone

- avez eu des réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris à la palipéridone orale ou à des injections intramusculaires de rispéridone ou de palmitate de palipéridone
- avez déjà eu :
 - un accident vasculaire cérébral (AVC)
 - un accident ischémique transitoire (AIT ou mini-AVC)
 - un taux élevé de cholestérol ou
 - une tension artérielle élevée

Les médicaments tels que PRO-RISPERIDONE peuvent augmenter le risque d'AVC ou de mini-AVC chez les personnes âgées atteintes de démence.

- 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. PRO-RISPERIDONE peut passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter lorsque vous prenez ce médicament
- avez ou avez eu une érection prolongée et/ou douloureuse
- avez des antécédents de :
 - problèmes cardiaques
 - problèmes liés aux battements de votre cœur
 - syndrome du QT long congénital
- êtes traité pour une tension artérielle élevée
- prenez des médicaments qui affectent la façon dont votre cœur bat
- êtes sujet à l'hypotension (tension artérielle basse), avez ou avez eu un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend plus à risque d'avoir une tension artérielle basse ou si vous êtes sujet à devenir étourdi ou faible lorsque vous vous levez après avoir été assis ou allongé
- avez ou avez déjà eu des pertes de conscience ou des crises convulsives
- avez ou avez eu un faible nombre de globules blancs dans le sang; si vous avez de la fièvre ou une infection lors du traitement par PRO-RISPERIDONE, vous devez en informer votre médecin immédiatement
- avez des taux élevés de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans le 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 ou une démence à corps de Lewy
- avez ou avez eu un cancer du sein
- avez une tumeur de l'hypophyse
- consommez de l'alcool ou des drogues
- avez des antécédents de problèmes rénaux
- avez des troubles du foie
- avez la maladie d'Alzheimer
- avez soif et que vous vous sentez mal
- faites de l'exercice physique intense. 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
- êtes à risque de développer des caillots de sang. Les facteurs de risque comprennent :

- antécédents familiaux de caillots de sang
 - être âgé de plus de 65 ans
 - tabagisme
 - embonpoint
 - avoir récemment subi une intervention chirurgicale majeure (p. ex., le remplacement d'une hanche ou d'un genou)
 - ne pas être capable de bouger en raison d'un vol aérien ou pour d'autres raisons
 - prise de contraceptifs oraux (« la pilule »)
 - 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.

Autres mises en garde

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.

- Si vous prenez du furosémide, dites-le à votre médecin. Ce médicament peut être utilisé pour traiter :
 - une enflure de certaines parties du corps due à une accumulation excessive de liquide
 - certains problèmes cardiaques
 - une tension artérielle élevée
- Chez des patients âgés atteints de démence, la rispéridone orale et d'autres médicaments qui appartiennent au même groupe de médicaments que -PREDNISOLONE ont également été liés à des effets secondaires comprenant :
 - 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, **obtenez immédiatement de l'aide médicale.**

Dysphagie : Si vous avez de la difficulté à avaler la nourriture ou avez un trouble de motilité de l'œsophage, dites-le à votre médecin, car il y a un risque de pneumonie associé à l'inhalation de nourriture ou de liquide dans les poumons.

Effets sur le nouveau-né

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

Si vous avez reçu 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 avaient pris de la rispéridone durant la grossesse ont dû être hospitalisés après avoir manifesté des symptômes graves.

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 envie de dormir, 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 prendre 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 demander des prises de sang tout au long de votre traitement par PRO-RISPERIDONE.

Les effets secondaires graves ou menaçant la vie énumérés ci-dessous ont été rapportés avec l'emploi de la rispéridone :

- **Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)**
 - changement mental, comme agitation, hallucinations, confusion ou autres changements de l'état mental
 - troubles de la coordination, spasmes incontrôlés des muscles, ou secousses musculaires (intensification des réflexes)
 - agitation
 - cœur qui s'emballé ou battements cardiaques rapides, tension artérielle basse ou haute
 - transpiration ou fièvre
 - nausées, vomissements ou diarrhée
 - rigidité des muscles
- **Réactions cutanées sévères** : dans de très rares cas, des réactions cutanées qui peuvent être graves ou mettre la vie en danger ont été signalées. Cela comprend les affections

cutanées comme le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS). Les symptômes suivants peuvent être liés à ces réactions cutanées :

- Signes avant-coureurs :
 - fièvre
 - éruption cutanée sévère
 - enflure des ganglions lymphatiques
 - sensation d'être grippé
 - ampoules et peau qui pèle pouvant commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et se propager à d'autres parties du corps
- Développements ultérieurs :
 - jaunissement de la peau ou des yeux
 - essoufflement
 - toux sèche
 - douleur ou gêne thoracique
 - sensation de soif
 - mictions (fait d'uriner) moins fréquentes et moins abondantes

Communiquez **immédiatement** avec votre médecin si vous commencez à présenter l'un ou l'autre des symptômes suivants durant un traitement par PRO-RISPERIDONE.

Dyskinésie tardive (DT) : PRO-RISPERIDONE, tout comme les autres antipsychotiques, peut causer des secousses musculaires ou des mouvements inhabituels ou anormaux et potentiellement irréversibles du visage, de la langue ou d'autres parties du corps.

Hausse du taux de prolactine : 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 ressentie dans les 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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce. Lorsqu'ils sont pris en même temps que de la rispéridone, certains médicaments pourraient entraîner l'augmentation ou la diminution du taux de rispéridone dans votre sang et votre médecin pourrait devoir changer la dose.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PRO-RISPERIDONE:

- NE BUVEZ PAS d'alcool et ne prenez que les médicaments prescrits par votre médecin.

Étant donné que PRO-RISPERIDONE agit principalement sur le cerveau, il est possible qu'il interfère avec d'autres substances qui agissent aussi sur le cerveau.

- Les agonistes de la dopamine, tels que la lévodopa (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson), car ils peuvent diminuer l'effet 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 lors de la prise de traitements qui peuvent modifier l'activité électrique cardiaque (allongement de l'intervalle QT), tels que, mais sans s'y limiter : les traitements pour le paludisme, pour les troubles du rythme cardiaque, pour les allergies, les autres antipsychotiques, les antidépresseurs, les diurétiques et les autres médicaments modifiant les sels du corps (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 (antipsychotique), car ils peuvent augmenter le taux sanguin de PRO-RISPERIDONE.
- La furosémide : Les 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 hausse du taux de décès.
- 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 en concomitance avec des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants comme le méthylphénidate).

Comment prendre PRO-RISPERIDONE?

PRO-RISPERIDONE doit être pris (ou donné) exactement comme le médecin l'a prescrit.

Il est important que vous continuiez à prendre (ou à donner) PRO-RISPERIDONE même après l'atténuation ou la disparition des symptômes. NE CHANGEZ PAS la dose et n'arrêtez pas de prendre (ou donner) PRO-RISPERIDONE avant d'avoir consulté le médecin.

Dose habituelle chez les adultes

- 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.
- Le médecin a déterminé la dose qui convient le mieux à vos besoins. Votre dose pourra être augmentée ou diminuée en fonction :
 - des autres affections médicales dont vous pourriez être atteints
 - de la façon dont vous répondez au traitement
- NE DONNEZ PRO-RISPERIDONE à personne d'autre

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de PRO-RISPERIDONE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les patients qui ont reçu trop de rispéridone peuvent présenter les symptômes suivants :

- conscience réduite
- envie de dormir
- tremblement excessif
- raideur musculaire excessive
- rythme cardiaque rapide
- battements de cœur irréguliers ou d'autres symptômes de battements de cœur irréguliers, tels que sensation de tête légère ou évanouissement
- étourdissements ou sensation de tête légère lors du passage à la position debout
- mal de tête ou confusion
- crampes musculaires ou sensation de faiblesse

Des cas de conduction électrique anormale dans le cœur (allongement de l'intervalle QT) et de crises convulsives ont été signalés.

Dose non prise :

Si vous avez oublié une dose, essayez de ne pas en oublier d'autres. IL NE FAUT PAS PRENDRE DEUX DOSES À LA FOIS.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-RISPERIDONE?

Lorsque vous prenez PRO-RISPERIDONE, vous pourriez présenter 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 comprennent :

- difficulté à s'endormir ou à rester endormi
- tremblements

- lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires
- augmentation de la production de salive
- bave
- mal de tête
- pneumonie
- infection de l'œil
- infection de l'oreille
- infection urinaire
- symptômes du rhume
- dépression
- anxiété
- étourdissements
- mouvements incontrôlables du visage ou du corps, rigidité musculaire
- sensation de fourmillement, de picotements ou d'engourdissement de la peau
- vision trouble
- accélération de la fréquence cardiaque
- tension artérielle élevée
- maux d'estomac
- nausées et vomissements
- constipation
- diarrhée
- indigestion
- bouche sèche
- pertes d'urine
- enflure du corps, des bras ou des jambes
- manque d'énergie
- fatigue
- anémie
- taux élevé de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans le sang
- perte de poids
- perte d'appétit
- activité ou excitation excessive, parfois accompagnée d'idées fausses (croire des choses qui ne sont pas vraies) ou d'hallucinations (voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas)
- sensation d'agitation
- difficulté à se concentrer
- cauchemars
- démangeaisons
- bouffées de chaleur
- faiblesse musculaire
- infection des voies respiratoires
- infection de la vessie
- infection cutanée (de la peau)
- infection des ongles due à un champignon
- râles crépitants
- respiration sifflante
- troubles des voies respiratoires
- frissons

- pertes vaginales
- enflure ou raideur articulaire
- tintement dans les oreilles
- sensation de « tête qui tourne » (vertiges)
- détachement par rapport à votre environnement
- difficulté avec votre voix
- altération du goût
- difficulté à uriner ou douleur en urinant
- incontinence fécale
- flatulence
- infection de l'estomac ou des intestins
- tension artérielle basse (des étourdissements soudains ou une sensation soudaine de tête légère pourraient survenir lorsque vous vous levez rapidement après avoir été assis ou allongé longtemps)
- irrégularité des battements du cœur
- modifications de la température corporelle
- taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie), diabète ou aggravation du diabète
 - on a également signalé un taux élevé de sucre dans le sang; consultez votre médecin si vous éprouvez des symptômes tels qu'une soif excessive ou un besoin excessif d'uriner
- lèvres gercées
- réulsion oculaire (roulement des yeux vers le haut de sorte qu'on ne voit plus que le blanc des yeux)
- glaucome (pression accrue dans le globe oculaire)
- croûtes sur le bord des paupières
- langue gonflée
- sensation de froid dans les bras et les jambes
- une occlusion intestinale causée par un transit inadéquat peut se produire, quoique très rarement.
- nervosité

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes ou effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas sévères 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 : perte de conscience avec tremblements incontrôlables			✓
Leucopénie / Neutropénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) : infections, fatigue, fièvre,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes ou effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
courbatures, douleurs et symptômes rappelant ceux de la grippe			
Dyskinésie tardive : contractions musculaires involontaires ou mouvements inhabituels ou anormaux du visage ou de la langue ou d'autres parties du corps		✓	
Réactions allergiques sévères : fièvre, difficulté à avaler ou respirer, essoufflement, chute de la tension artérielle, avoir mal au cœur et vomir, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Accidents vasculaires cérébraux(AVC) : faiblesse ou engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, en particulier si c'est d'un seul côté du corps, confusion soudaine, troubles soudain de l'élocution ou de la compréhension; difficulté soudaine à marcher ou perte soudaine d'équilibre ou de la coordination; étourdissements soudains ou mal de tête intense et soudain sans cause apparente			✓
Dysphagie : difficulté à avaler pouvant mener à ce que de la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons		✓	
RARES			
Rhabdomyolyse (dégradation d'un muscle endommagé) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine brun-rouge (de la couleur du thé)			✓
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			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleurs abdominales hautes intenses, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes ou effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
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			✓
Catatonie : êtes incapable de bouger ou de réagir tout en étant éveillé		✓	
Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : rigidité ou inflexibilité prononcée des muscles, avec forte fièvre, battements irréguliers ou rapides du cœur, transpiration, confusion ou altération de la conscience			✓
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions lymphatiques, sensation d'être grippé, ampoules et peau qui pèle, pouvant commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et se propager à d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne à la poitrine, sensation de soif, mictions (fait d'uriner) moins fréquentes et moins abondantes			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable 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.

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.

Conservation

Conservez 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.

Pour plus amples informations au sujet de PRO-RISPERIDONE:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements aux consommateurs. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produitssante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : 2 novembre 2021