Rispéridone BEKER®
Rispéridone

Comprimés pelliculés sécables 1mg, 2 mg et 4 mg

1-FORME ET PRESENTATION :
Rispéridone BEKER® 1 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boite de 30 et 60 comprimés.
Rispéridone BEKER® 2 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boite de 60 comprimés.
Rispéridone BEKER® 4 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boite de 30 comprimés.

2-COMPOSITION :
Chaque comprimé pelliculé sécable contient :
Rispéridone BEKER® 1 mg :
Rispéridone……1 mg.

Rispéridone BEKER® 2 mg :
Rispéridone……2 mg.

Rispéridone BEKER® 4 mg:
Rispéridone……4 mg.

Excipients :
Lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, hydroxypropylcellulose, sodium alkyl sulfate, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Enrobage :
Rispéridone BEKER® 1 mg : triglycérides à chaine moyenne, hypromellose, dioxyde de titane, polydextrose, maltodextrine, laque aluminique FD&C bleu (indigo carmin), talc.
Rispéridone BEKER® 2 mg : hypromellose, dioxyde de titane, polydextrose, maltodextrine, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, laque aluminique de jaune quinoléine, talc, triglycérides à chaine moyenne
Rispéridone BEKER® 4 mg : triglycérides à chaine moyenne, maltodextrine, polydextrose, hypromellose, talc, dioxyde de titane, laque aluminique de jaune quinoléine.
Excipient à effet notoire :
Rispéridone BEKER® 1 mg: Lactose ……35.46mg
Rispéridone BEKER® 2 mg: Lactose ……70.93mg
Rispéridone BEKER® 4 mg: Lactose ……141.86mg

3-CLASSE THERAPEUTIQUE :
ANTIPSYCHOTIQUE (N système nerveux central).

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES :
Adultes :
Traitement de certains troubles aigus ou chroniques de la personnalité (schizophrénie, épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
Traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une maladie d'Alzheimer qui peuvent nuire à elles-mêmes ou aux autres.

Enfants à partir de 5 ans :
Traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les enfants (ayant au moins 5 ans) et les adolescents présentant un déficit intellectuel et des troubles de la conduite.
Traitement de certains troubles du comportement observés dans les syndromes autistiques.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie
Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.
Les doses doivent être réduites chez les personnes présentant une maladie sévère des reins et chez les personnes âgées.
Chez les personnes présentant une maladie sévère du foie, l'expérience de prescription et les données issues des études cliniques étant limitées, la rispéridone sera utilisée avec précaution.
En cas d'incertitude, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une ou deux prises par jour.
Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

Chez l'enfant âgé de 5 à 11 ans, se conformer à l'ordonnance du spécialiste (psychiatre, pédopsychiatre).

Mode d'administration :
Voie orale
Prendre le médicament avec de l'eau.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS :
Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- Allergie connue à la rispéridone ou à l'un des constituants du médicament,
- Au cours de l'allaitement,
- Avec certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hyperprolactinémie (cabergoline, quinagolide).

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

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :
Mises en garde spéciales
La survenue d'une rigidité musculaire et des troubles de la conscience, accompagnée d'une fièvre inexpliquée en cours du traitement impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation en urgence du médecin.
L'utilisation prolongée de ce médicament peut provoquer l'apparition de mouvements musculaires anormaux involontaires.
De très rares cas d'hyperglycémie ou d'aggravation d'un diabète préexistant ont été rapportés lors d'un traitement par la rispéridone. Un suivi clinique approprié est conseillé chez les patients diabétiques et chez les patients présentant des facteurs de risque de diabète insulinodépendant.
La prise concomitante de ce médicament avec de l'alcool et certains médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson est déconseillée.
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 ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
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 d'administration peut améliorer l'impact de la sédation sur les facultés attentionnelles de l'enfant.

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

Précautions d'emploi :
Prévenez votre médecin en cas de maladies du coeur ou des artères, d'épilepsie, de maladie de Parkinson associée ou non à une démence.
Il est recommandé de réduire les doses en cas d'utilisation chez les personnes âgées et les personnes présentant une maladie sévère du foie ou des reins.
Ce médicament peut provoquer une baisse de la tension artérielle surtout en début du traitement.
Il peut provoquer également une accélération du rythme cardiaque et une prise de poids.
Chez l'enfant :
Une surveillance clinique régulière doit être prévue incluant la taille, le poids et la recherche d'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 spécialiste (psychiatre, pédopsychiatre) doit être faite à chaque consultation.

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

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS :
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment en cas d'association aux médicaments utilisés pour le traitement de l'hyperprolactinémie (cabergoline, quinagolide), à l'alcool et certains médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson (Lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, ropinirole, sélégiline et pramipexole).

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse :
Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.
Allaitement :
En cas d'allaitement, ce médicament ne doit pas être utilisé.

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.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES :
L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

11- EFFETS INDESIRABLES :
Les effets indésirables suivants ont été observés:
- Insomnie, agitation, anxiété, maux de tête, troubles de la vision,
- Somnolence, fatigue, sensation d'étourdissement, difficultés de concentration,
- Tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, convulsion,
- Palpitations, baisse de la tension artérielle (surtout en début du traitement),
- Troubles digestifs (constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales..),
- Impuissance, troubles de l'éjaculation et de l'érection, pertes urinaires,
- Frigidité, troubles des règles, montée de lait, gonflement des seins chez l'homme,
- Eczématoses, éruptions cutanées et autres réaction de nature allergique,
- Prise de poids, infiltration de liquide dans les tissus (œdème),
- Anomalies biologiques du foie, baisse du nombre des globules blancs
- Troubles de la température du corps, fièvre,
- Accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale) permanent ou transitoire,
- Rares cas d'adénomes hypophysaires bénins,
- Très rares cas d'hyperglycémie ou d'aggravation d'un diabète préexistant.

Chez l'enfant :
Les effets non souhaités et gênants rencontrés plus fréquemment chez l'enfant que l'adulte sont :
- La somnolence, un gonflement des seins chez le garçon et des troubles des règles

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

12- SURDOSAGE :
Un surdosage peut se révéler par une somnolence, une fatigue excessive, une accélération des battements du coeur et une difficulté à effectuer certains mouvements. Avertir le médecin en urgence.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :
Ne pas modifier les doses sans l'avis de votre médecin

14- RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE:
Vous ne devez pas arrêter de prendre ce traitement sans l'avis de votre médecin. Vos symptômes peuvent réapparaître. Votre posologie peut être diminuée progressivement sur plusieurs jours.

15- CONSERVATION :
A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25° C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Liste I
DE n° : Rispéridone BEKER® 1 mg : 15/ 16 D 089/447
Rispéridone BEKER® 2 mg : 12/ 16 D 090/447
Rispéridone BEKER® 4 mg : 12/ 16 D 091/447

Détenteur de la DE:
Laboratoires Beker
BEKER LABORATOIRES
Cité Aissat Idir, Dar el Beida.
Fabricant/Conditionneur:
Laboratoires Beker
Z.A extension, Dar el Beida 16100, Alger.

Date de dernière mise à jour : **Mars 2015**

RIS1/N-03 et RIS2/N-03 et RIS4/N-03

ريسبيريدون بيكر®
ريسبيريدون
أقراص مغلفة قابلة للقطع ١ مغ ، ٢ مغ و ٤ مغ

احتياطات الاستعمال :

يجب إعلام الطبيب في حالة مرض القلب أو الأوعية ، مرض الصرع ، مرض باركينسون مرتبط أولا بالخرف. ينصح بتخفيض الجرعة عند المسنين و الأشخاص المصابين بقصور حاد للكبد أو الكلى
يمكن أن يسبب هذا الدواء انخفاض الضغط الدموي خاصة في بداية العلاج
يمكن أن يسبب أيضا تسارع في ضربات القلب و زيادة في الوزن .

عند الأطفال :

ينبغي توفير مراقبة سريرية منتظمة بما في ذلك الجسم والوزن و البحث عن الآثار غير المرغوب فيها الضارة بالغدد الصماء ، بالإضافة إلى مراقبة آثار الدواء ، لا بد من إعادة تقييم لوصف الأطفال من قبل اختصاصي (طبيب نفساني) في كل زيارة.

في حالة الشك ، لا تتردد في طلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

8- التفاعلات مع أدوية أخرى:

تفادي التداخلات المحتملة بين عدة أدوية ، يجب إعلام طبيبك أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال ، وخصوصا المستخدمة لكبح مفعول الدوبامين أو الكلونكتين (أدير غولين ، كيناغولين) .
الكحول وبعض الأدوية المستخدمة لعلاج مرض الشلل الرعاشي(ليفودبا ، أمانتادين،أبومرفين، بروموكريبتين، لزاتكلاين، ديبريميكول ، روبينيرول ، فيزوريد، بر-غوليديميثيل -سيلجيلين) .

9- الحمل و الرضاعة :

الحمل :

من الأفضل عدم استخدام هذا الدواء أثناء الحمل و إذا تم اكتشاف الحمل أثناء العلاج ، يجب استشارة الطبيب فهو الوحيد الذي يمكن أن يحكم على ضرورة الاستمرار.

الرضاعة :

عند الرضاعة ، لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء.

عموما ينبغي استشارة الطبيب قبل استعمال أي دواء خلال فترة الحمل و الرضاعة.

10- السيقاة واستعمال الآلات :

يجب الانتباه ، وخاصة بالنسبة لسائقي السيارات ومستخدمي الأجهزة على خطر التعاس الناتج عن استخدام هذا الدواء.

11 -الآثار غير المرغوب فيها:

أوجدت الآثار غير المرغوب فيها التالية :
- الأرق ، التهيج، القلق ، الصداع ، و عدم وضوح الرؤية .
- التعاس ،التعب ،الدوار ، صعوبة في التركيز .
- الرعاش ، تصلب في العضلات ، تشنجات ، وتحركات غير طبيعية .
- الخفقان ، انخفاض ضغط الدم (خصوصا في بداية العلاج) .
- اضطرابات الجهاز الهضمي (الإمساك ، الغثيان القيئ والألم في البطن) .
- العجز الجنسي ، القذف غير الطبيعي عدم القدرة على الانتصاب ، والتسربات البولية ،
- البرود الجنسي ، اضطرابات الطمث ، نقاءة الحليب ، وتضخم الثدي لدى الرجل
- سيلان الأنف ، الطفح الجلدي و آثار حساسية أخرى ،
- زيادة الوزن ، تمثل الدواق في الأنسجة (الأوديما) .
- خلل في وظائف الكبد البيوكيميائية ، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء .
- اضطرابات في درجة حرارة الجسم ، الحمى ،
- السكتة الدماغية (نوبة دماغية) ، دائمة أو مؤقتة .
- حالات نادرة من أورام الغدة النخامية الحميدة .
- فرط سكر الدم (الشاردة جدا) أو تقلص مرض السكري في حالة وجوده .

عند الأطفال:

الآثار غير المرغوب فيها التي لوحظت عند الأطفال أكثر منه عند البالغين هي :
- التعاس ، تضخم في الثدي عند الذكور والفتيات والتهاب الأنف .

أعطيت الطبيب أو الصيدلي عن أي آثر غير مرغوب فيه أو مزعج غير مذكور في هذه النشرة .

12- الجرعة الزائدة:

يمكن الجرعة الزائدة أن تسبب التعاس ،التعب الزائد ، تسارع ضربات القلب وصعوبة في أداء بعض الحركات المعوقة. يجب إخبار الطبيب طبي وجه السرعة.

13- نسيان جرعة أو أكثر:

لا تغير الجرعة دون استشارة الطبيب

14- خطر إيقاف الاستعمال:

لا يجب التوقف عن أخذ هذا الدواء دون استشارة طبيبك يمكن لأعراض مرضك أن تعاود الظهور.يجب خفض الجرعة تدريجيا على عدة أيام .

15- الحفظ :

يحفظ داخل العلبة الخارجية الأصلية في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

القاعدة I

مقرر التسجيل رقم: ريسبيريدون بيكر® ١ مغ 15/ 16 D 089/447
ريسبيريدون بيكر® ٢ مغ 12/16 D 090/447
ريسبيريدون بيكر® ٤ مغ 12/16 D 091/447

صاحب مقرّر التسجيل:
مخابر
BEKER
LABORATOIRES
حي عيسات إيدير، الدار البيضاء،
الضاحية السعيدة،
مخابر بيكر
م.ن. إضافة للدار البيضاء 16100، الجزائر.

تاريخ مراجعة النشرة : مارس 2015

RIS1/N-03 و RIS2/N-03 و RIS3/N-03 و RIS4/N-03

1- الشكل و التقديم :

ريسبيريدون بيكر® ١ مغ :أقراص مغلفة قابلة للقطع ،علبة ذات 30 أو 60 قرص.
ريسبيريدون بيكر® ٢ مغ :أقراص مغلفة قابلة للقطع ،علبة ذات 60 قرص.
ريسبيريدون بيكر® ٤ مغ :أقراص مغلفة قابلة للقطع ،علبة ذات 30 قرص.

2- التركيب:

يحتوي كل قرص مغلف قابل للقطع على:
ريسبيريدون بيكر® ١ مغ :
ريسبيريدون..... 1 مغ.
ريسبيريدون بيكر® ٢ مغ :
ريسبيريدون..... 2 مغ.
ريسبيريدون بيكر® ٤ مغ :
ريسبيريدون..... 4 مغ.

السواغات:

لاكتوز ، سيليلوز بلوري دقيق ، نشاء الذرة سابق الهلمنة ، هيدروكسي بروبيل سليلوز ، صوديم أكيل سلفات ، سيليس غرانولي لامائي، ستيارات المغنزيوم .

الغلاف :

ريسبيريدون بيكر® ١ مغ : ثلاثي غليسريد متوسط السلسلة، هيبرومليوز ، ثاني أوكسيد التيتان ، بولي دكستروز ،مالتودكستريز ، لاك ألومنيي C&E.D أزرق (أندوجو كارمين) ، تلك .
ريسبيريدون بيكر® ٢ مغ : هيبرومليوز ، ثاني أوكسيد التيتان متحد الدكستروز ، مالتودكستريز ،أوكسيد الحديد أحمر ،أوكسيد الحديد أصفر ، لاك ألومنيي أصفر كينولين ، تلك ، ثلاثي غليسريد متوسط السلسلة
ريسبيريدون بيكر® ٤ مغ : ثلاثي غليسريد متوسط السلسلة ، متحد الدكستروز ، مالتودكستريز ،ثاني أكسيد التيتان،لاك ألومنيي أصفر كينولين ، تلك ، هيبرومليوز.

سواغ ذو أثر معلوم :

ريسبيريدون بيكر® ١ مغ : لاكتوز.....35.46 مغ
ريسبيريدون بيكر® ٢ مغ : لاكتوز.....70.93 مغ
ريسبيريدون بيكر® ٤ مغ : لاكتوز.....141.86 مغ

3- الصنف العلاجي:

مضادات الذهان (مضاد للإصابة العقلية) الجهاز العصبي المركزي .

4- دواعي الاستعمال:

الكبار:

معالجة بعض الاضطرابات الحادة أو المزمنة للشخصية (الفصام ، حالات هوس من معتقلة إلى شديدة الهوس مرتبطة بالهوس الاكتئابي)
العلاج على المدى القصير (حتى 6 أسابيع) للعدوان المتواصل عند مرضى الزهايمر الذين يمكن أن يضروا أنفسهم أو الآخرين.

الأطفال من 5 سنوات :

العلاج على المدى القصير (حتى 6 أسابيع) للعدوان المتواصل عند الأطفال (أقل من 5 سنوات) والمراهقين ذوي التخلف العقلي والاضطرابات السلوكية.
و علاج بعض الاضطرابات السلوكية عند مرضى التوحد.

5- مقدار الجرعة وطريقة الاستعمال :

مقدار الجرعة :

عند البالغين والمراهقين فوق سن 15 عاما:
يجب احترام الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب دائما.
يجب خفض الجرعة عند المرضى المصابين بقصور الكلى الشديد و الأشخاص المسنين .
يجب استعمال الريسبيريدون بحذر عند المرضى المصابين بقصور كبدي شديد نظرا لنقص معطيات التجارب السريرية في القوية .
في حالة الشك ، استشر الطبيب أو الصيدلي.
قد يصف الطبيب هذا الدواء مرة أو مرتين في اليوم.
لا يجب التوقف عن العلاج دون استشارة طبية.
عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 5-11 سنة يجب الامتثال لأوامر الطبيب المختص (طبيب نفساني أو طبيب نفساني مختص بالأطفال).

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم
يؤخذ مرة مع اليوم
في جميع الحالات يجب التقيد بوصفة الطبيب

6- موانع الاستعمال:

لا ينبغي استخدام هذا الدواء في الحالات التالية :
- الحساسية المعروفة لريسبيريدون أو لأحد مكونات هذا الدواء ،
- خلال الرضاعة الطبيعية .
مع بعض الأدوية المستخدمة لكبح فرط بروكلاتين الدم (كابزوغولين ، كيناغولين)
في حالة الشك ، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

7- تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:

تحذيرات خاصة

حدوث تصلب في العضلات وفقدان الوعي تراقبه حمى غير مفسرة أثناء العلاج يتطلب الوقف الفوري للعلاج واستشارة الطبيب عاجلا.
استخدام هذا الدواء لمدة طويلة يمكن أن يتسبب في ظهور حركات غير طبيعية ، لاإرادية للعضلات.
نادرا ما ورّدت حالات ارتفاع السكر في الدم أو تفاقم حالات داء السكري خلال فترة العلاج بريسبيريدون، ينصح بمتابعة طبية عند مرضى السكري ،والمرضى الذين يعانون من عوامل الخطر لمرض السكري المعتمد عن الأنسولين .
لا ينصح باستخدام هذا الدواء مع الكحول وبعض الأدوية المستخدمة لعلاج مرض الشلل الرعاشي.
نظرا لاحتوائه على الدكتوز ، يمنع استعمال هذا الدواء في حالة وجود الغلاكتوز في الدم الوراثي ،
ملازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغلاكتوز أو نقص الاكتلاز (أمراض استطالية نادرة).

عند الأطفال :

بعد الانتباه التأثير المهدئ لريسبيريدون لدى الأطفال في مرحلة التعلم أو التأهل. تغيير أوقات أخذ الدواء يمكن أن يساعد على تفادي تأثير التخدير على قدرات التعلم لدى الناشئة الطفل
في حالة الشك ، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.