Rispéridone BEKER® ORO

Rispéridone

Comprimés orodispersibles 2 mg et 4 mg

1-FORME ET PRESENTATION:
Rispéridone BEKER® ORO 2 mg: Comprimés orodispersibles. Boite de 60 comprimés.
Rispéridone BEKER® ORO 4 mg: Comprimés orodispersibles. Boite de 30 comprimés.

2-COMPOSITION:
Rispéridone BEKER® ORO 2 mg:
Chaque comprimé orodispersible contient:
Rispéridone ..... 2 mg.
Rispéridone BEKER® ORO 4 mg:
Chaque comprimé orodispersible contient:
Rispéridone ..... 4 mg.

Excipients: Mannitol, lactose monohydraté, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, maltitol, polacriline potassique, copovidone, cellulose microcristalline, aspartam, crospovidone, sorbitol, hyprolose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, arôme menthe, silicone dioxyde.
Excipients à effet notoire:
Rispéridone BEKER® ORO 2 mg:

Aspartam	**0.12 mg/Cp**
Lactose	**14.85 mg/Cp**
Mannitol	**42.04mg/Cp**
Maltitol	**1.32 mg/Cp**
Sorbitol	**1.32 mg/Cp**

Rispéridone BEKER® ORO 4 mg :

Aspartam	**0.25 mg/Cp**
Lactose	**29.7 mg/Cp**
Mannitol	**84,08 mg/Cp**
Maltitol	**2.64 mg/Cp**
Sorbitol	**2.64 mg/Cp**

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 des conduites.
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.
Chez l'enfant âgé de 11 à 15 ans, se conformer à l'ordonnance du spécialiste (psychiatre, pédopsychiatre).
Lors de l'arrêt du traitement, une diminution progressive de la posologie est recommandée.

Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

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

Mode d'administration:
Voie orale.
- Ne pas ouvrir la plaquette thermoformée qu'au moment de prendre le médicament. Ouvrir la plaquette thermoformée pour voir le comprimé. Ne pas pousser le comprimé à travers le film de la plaquette thermoformée car il pourrait se casser. Retirer le comprimé de la plaquette thermoformée avec des mains sèches.
Placer le comprimé immédiatement sur la langue. Le comprimé se désintègre en quelques secondes. De l'eau peut être utilisée, si nécessaire.
La nourriture ne modifie pas l'absorption de **Rispéridone BEKER® ORO.**

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,
- 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:
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **Rispéridone BEKER® ORO** si:
- Vous avez un problème cardiaque, ou si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre tension artérielle. **Rispéridone BEKER® ORO** peut entraîner une baisse de la tension artérielle. Votre dose pourra nécessiter une adaptation.
- Vous avez connaissance de tout facteur qui pourrait favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel qu'une tension artérielle élevée, un trouble cardiovasculaire ou des troubles des vaisseaux sanguins du cerveau.
- Vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage.
- Vous avez déjà eu des symptômes incluant une température élevée, une raideur musculaire, une transpiration, ou un état de conscience diminué.
- Vous avez une maladie de Parkinson ou une démence. Vous ne devez pas prendre de rispéridone si votre démence est causée par un accident vasculaire cérébral.
- Vous savez que vous avez eu par le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments).
- Vous êtes diabétique.
- Vous êtes épileptique.
- Vous êtes un homme et vous avez déjà eu une érection prolongée ou douloureuse.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous avez des problèmes hépatiques.
- Vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur potentiellement liée à la prolactine.
- Vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins.

Rispéridone BEKER® ORO peut entraîner une prise de poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin doit régulièrement mesurer votre poids.
Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez actuellement ce médicament.
L'utilisation concomitante avec le furosémide doit se faire avec précaution.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladies héréditaires rares), car il contient du sorbitol et maltitol.
Ne prenez jamais ce médicament en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence de l'aspartam.
Ce médicament contient du mannitol et peut provoquer des troubles digestifs.
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 et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
Rispéridone BEKER® ORO n'est pas autorisé dans les traitements de la démence.

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).
Utilisez avec précaution **Rispéridone BEKER® ORO** an association avec la carbamazépine, la fluoxetine et la paroxetine.
Comme pour tout autre antipsychotique, la prudence est recommandée lorsque la rispéridone est prescrite de façon concomitante avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, sotalol, amitriptyline, maprotiline), certains antihistaminiques, d'autres antipsychotiques, certains antipaludéens (chinice et méfloquine), et certains médicaments entraînant des troubles électrolytiques tels que le furosimide.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez le prendre.
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé **Rispéridone BEKER® ORO** durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

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:
Des sensations de vertige, une fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par **Rispéridone BEKER® ORO.** Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

11-EFFETS INDESIRABLES:
Les effets indésirables très fréquents:
- Parkinsonisme
- Sensation d'être endormi ou moins alerte.
- Maux de tête.

Les effets indésirables fréquents :
- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), symptômes du rhume, sinusite.
- Infection urinaire, infection de l'oreille, syndrome grippal.
- Augmentation du taux de prolactine : chez les hommes un gonflement des seins, une difficulté à avoir ou maintenir une érection, ou d'autres troubles sexuels. Chez les femmes, ils peuvent inclure une gêne mammaire, un écoulement de lait au niveau des seins, une absence des règles, ou d'autres problèmes avec vos règles.
- Prise de poids, augmentation ou diminution de l'appétit.
- Trouble du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, agitation.
- Une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- Sensation vertigineuse.
- Tremblement (secousse).
- Vision floue, infection de l'œil ou « œil rose ».
- Rythme cardiaque rapide, hypertension artérielle, essoufflement.
- Maux de gorge, toux, saignements de nez, nez bouché.
- Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, mal de dent.
- Eruption cutanée, rougeurs de la peau.
- Spasmes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire.
- Incontinence urinaire (émission involontaire d'urines).
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, douleur de poitrine, faiblesse, fatigue (épuisement), douleur.
- Chute.

Les effets indésirables peu fréquents:
- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection cutanée, une infection limitée à une seule zone de la peau ou à une partie du corps, infection virale, inflammation cutanée causée par des acariens.
- Diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes, anémie, diminution des globules rouges, augmentation des éosinophiles dans votre sang.
- Réaction allergique.
- Diabète ou aggravation de diabète, augmentation du taux de sucre dans le sang, consommation excessive d'eau.
- Perte de poids, perte d'appétit entraînant malnutrition et faible poids corporel.
- Augmentation du cholestérol dans votre sang.
- Humeur exaltée (manie), confusion, diminution du désir sexuel, nervosité, cauchemars.
- Dyskinésie tardive : Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de **Rispéridone BEKER® ORO** peut être nécessaire.
- Accident vasculaire cérébral ou « mini » attaque cérébrale.
- Non réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience.
- Convulsions (crises), évanouissement.
- Besoin impératif de bouger des parties de votre corps, trouble de l'équilibre, anomalie de la coordination, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, perturbation de l'attention, problème d'élocution, perte ou altération du goût, sensation de la peau à la douleur et au toucher diminuée, sensation de picotement, de piqûre, ou un engourdissement de la peau.
- Hypersensibilité des yeux à la lumière, sécheresse oculaire, augmentation des larmes, rougeur des yeux.
- Bourdonnement dans les oreilles, douleur de l'oreille.
- Rythme cardiaque anormal, interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, conduction électrique anormale du cœur, allongement de l'intervalle QT de votre cœur, tracé électrique anormal du cœur, palpitations.
- Tension artérielle basse, tension artérielle basse en position debout, bouffées de chaleur.
- Infection de l'estomac ou des intestins, incontinence fécale, selles très dures, difficultés à avaler, flatulence.
- Urticaire, démangeaison, perte de cheveux, épaississement de la peau, eczéma, sécheresse cutanée, décoloration de la peau, acné, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau, troubles cutanés, lésions cutanées.
- Augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang.
- Posture anormale, raideur articulaire, enflure des articulations, faiblesse musculaire, douleur au cou.
- Envies fréquentes d'uriner, incapacité à uriner, douleur en urinant.
- Dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation.
- Ecoulement vaginal.
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres.
- Frissons, augmentation de la température corporelle.
- Changement dans votre façon de marcher.
- Sensation de soif, sensation de malaise, gêne au niveau de la poitrine, gêne.
- Augmentation des enzymes du foie de votre sang.

Les effets indésirables rares:
- Présence de sucre dans les urines, hypoglycémie, taux élevé de triglycérides sanguins.
- Manque d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme.
- Problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau.
- Coma dû à un diabète non contrôlé.
- Glaucome, problèmes dans les mouvements de vos yeux, yeux roulants, formation de croûtes au niveau du bord des paupières.
- Réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, la bouche, visage, lèvre ou langue gonflée, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la tension artérielle.
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse.
- Battement cardiaque irrégulier.
- Caillot sanguin dans les jambes, caillot sanguin dans les poumons.
- Difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil), respiration rapide et superficielle.
- Inflammation du pancréas, obstruction intestinale.
- Gonflement de la langue, lèvres gercées.
- Pellicules.
- Cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang.
- Priapisme.
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

Les effets indésirables très rares:
- Complications d'un diabète non contrôlé pouvant engager le pronostic vital.
- Réaction allergique grave avec un gonflement qui peut impliquer la gorge et entraîner des difficultés respiratoires.
- Absence de mouvements musculaires intestinaux menant à une occlusion.

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 cœur et une difficulté à effectuer certains mouvements. Avertir le médecin en urgence.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:
ne changer pas de dose sans l'avis du 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 doit être diminuée progressivement sur plusieurs jours.

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

Liste I

DE n°: Rispéridone BEKER® ORO 2mg: 15 / 16 D 143 / 447
Rispéridone BEKER® ORO 4mg: 14 / 16 D 145 / 447

Détenteur de la DE:
Laboratoires Beker
BEKER LABORATOIRES
Cité Aisset Idir, Der el Beida 16100, Alger.
Fabricant/Conditionneur:
Laboratoires Beker - Algérie
Z.A, extension Der El Beida, cité Fatma N'Soumer N° 18, Alger.

Date de dernière mise à jour : **Octobre 2014**

RIO 2/N-01 et RIO 4/N-01

ريسبيريدون بيكر أورو

ريسبيريدون

أقراص سريعة الذوبان في الفم 2 مغ و 4 مغ

1-الشكل و التقديم:
ريسبيريدون بيكر® أورو 2 مغ: أقراص سريعة الذوبان في الفم،علبة ذات 60 قرص.
ريسبيريدون بيكر® أورو 4 مغ: أقراص سريعة الذوبان في الفم،علبة ذات 30 قرص.

2-التركيب:
ريسبيريدون بيكر® أورو 2 مغ:
يحتوي كل قرص سريع الذوبان في الفم على:
ريسبيريدون ..... 2 مغ.
ريسبيريدون بيكر® أورو 4 مغ:
يحتوي كل قرص سريع الذوبان في الفم على:
ريسبيريدون ..... 4 مغ.

السواغات:
مانيتول، لاكتوز أحادي التميه، أوكسيد الحديد أحمر ، أوكسيد الحديد أصفر ، مالتيتول، بولاكريلين بوتاسي، كوبوفيدون، سيليلوز بلوري دقيق، اسبارتام، كروسبوفيدون، سوربيتول، هيبرولوز، سيليس غراوني عديم الماء، ستيارات المغنزيوم، عطر النعناع، سليكون ثنائي الاكسيد.
سواغات ذات أثر معلوم:
ريسبيريدون بيكر® أورو 2 مغ:
أسبارتام ..... 0.12 مغ/للقرص.
لاكتوز ..... 14.85 مغ/للقرص.
مانيتول ..... 42.04 مغ/للقرص.
مالتيتول ..... 1.32 مغ/للقرص.
سوربيتول ..... 1.32 مغ/للقرص.
ريسبيريدون بيكر® أورو 4 مغ:
أسبارتام ..... 0.25 مغ/للقرص.
لاكتوز ..... 29.7 مغ/للقرص.
مانيتول ..... 84.08 مغ/للقرص.
مالتيتول ..... 2.64 مغ/للقرص.
سوربيتول ..... 2.64مغ/للقرص.

3-الصنف العلاجي:
مضاد للإصابة العقلية (مضادات الذهان الجهاز العصبي المركزي).

4-دواعي الاستعمال:
الكبار:
معالجة بعض الاضطرابات الحادة أو المزمنة للشخصية (الفصام، حالات هوس من معتدلة 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 ابتداءا من سن 5 سنوات:
العلاج على المدى القصير (حتى 6 أسابيع) للعدوان المتواصل عند الأطفال (أقل من 5 سنوات) و المراهقين ذوي التخلف العقلي والاضطرابات السلوكية.
و علاج بعض الاضطرابات السلوكية عند مرضى التوحد.

5-مقدار الجرعة و طريقة 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 و القيدية.

في حالة الشك ، استشر الطبيب أو الصيدلي.

قد يصف الطبيب هذا الدواء مرة أو مرتين في اليوم.
عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 11-15 سنة يجب الامتثال لأوامر الطبيب المختص (طبيب نفساني أو طبيب نفساني مختص بالأطفال).
عند التوقف عن العلاج، ينصح بتخفيف الجرعة تدريجيا.

لا يجب التوقف عن العلاج دون استشارة طبية.

في جميع الحالات يجب التقيد بوصفة الطبيب.

طريقة الاستعمال:
عن طريق الفم.
يجب فتح اللفيفة فقط عند وقت الاستعمال. تفتح اللفيفة لرؤية القرص. لا يدفع القرص عبر فيلم اللفيفة لأنه قد ينكسر. أخرج القرص من اللفيفة بيدين جافتين.
ضع القرص فورا في اللسان. القرص سيتلاشى في بضع ثواني.
يمكن استعمال الماء عند الضرورة.
الطعام لا يؤثر على امتصاص **ريسبيريدون بيكر® أورو.**

6-موانع الاستعمال:
لا ينبغي استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:
- الحساسية المعروفة لريسبيريدون أو لأحد مكونات هذا الدواء ،
- مع بعض الأدوية المستخدمة لعلاج فرط برولاكتين الدم (كابروغولين ، كيناغوليد.)

في حالة الشك ، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي

7-تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:
أعلم طبيبك او الصيدلي قبل أخذ **ريسبيريدون بيكر® أورو** ان:
- كانت لديك مشاكل قلبية، او ان كنت معرض لهبوط ضغط الدم الشرياني او ان كنت تأخذ ادوية ضغط الدم. **ريسبيريدون بيكر® أورو** قد يؤدي الى هبوط ضغط الدم الشرياني لديك. قد يتطلب الأمر ضبط الجرعة لديك.
- كنت على علم بأي عامل قد يحفز وقوع حادث وعائي مثل اضطرابات الاوعية الدموية للدماغ، ضغط دموي مرتفع، اضطراب وعائي قلبي.
- ظهرت لديك حركات لاإرادية للسان، الفم او الوجه.
- سبق و عانيت من اعراض تتضمن حرارة شديدة، تصلب في العضلات، تعرق، نقص الوعي.
- كنت تعاني من داء الباركينسون (الشلل الرعاشي) او من الخرف. لا يجب اخذ ريسبيريدون ان كان الخرف ناتج عن حادث وعائي قلبي.
- سبق و عانيت من نقص في نسبة الكريات البيضاء (سواء كان ذلك ناتج عن ادوية اخرى ام لا).
- كنت تعاني من داء السكري.
- كنت تعاني من داء الصرع.
- كنت رجل و سبق و عانيت من نُعوظ مطول او مؤلم.
- كنت تعاني من مشاكل كلوية.
- كنت تعاني من مشاكل كبدية.
- كانت نسبة البرولاكتين في الدم لديك مرتفعة بشكل غير طبيعي او ان كان لديك ورم مرتبط بشدة بالبرولاكتين.
- كانت لديك او لأحد افراد عائلتك سوابق جلطات دموية.

ريسبيريدون بيكر® أورو قد يؤدي الى زيادة الوزن. زيادة الوزن بشكل كبير قد تضر بصحتك. يجب على طبيبك مراقبة وزنك بانتظام. ان كنت ستخضع لجراحة العينين، اعلم طبيب العيون بأخذك لهذا الدواء حاليا.
ينبغي توخي الحذر عند الاستعمال المتزامن مع الفوروسيميد.
لا ينصح باستعمال هذا الدواء عند المرضى المصابين بعدم تحمل الفروكتوز (أمراض ايضية نادرة) بسبب احتوائه على السوربيتول و المانيتول.
نظرا لاحتواء هذا الدواء على الاسبارتام، لا يجب تناوله في حالة الاصابة ببيلة الفينيلكيتون (مرض وراثي مقتنى عند الولادة).
يحتوي هذا الدواء على المانيتول و يمكن ان يسبب اضطرابات هضمية.
نظرا لاحتوائه على اللاكتوز؛ لا ينبغي استعمال هذا الدواء في حالة: وجود الغلاكتوز في الدم الوراثي؛ متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغلاكتوز او نقص اللاكتاز (أمراض استقلابية نادرة).
لا يجوز استخدام **ريسبيريدون بيكر® أورو** لعلاج الخرف.

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

8-التفاعلات مع أدوية أخرى:
لتفادي التداخلات المحتملة بين عدة أدوية، يجب اعلام طبيبك أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال، وخصوصا المستخدمة لعلاج فرط بروالكتين الدم (كابرغولين ، كيناغوليد)، الكحول و بعض الأدوية المستخدمة لعلاج مرض الشلل الرعاشي (ليفودوبا، أمانتادين، أبومرفين، بروموكريتين، أوتنلكايون، براميكسول، روبينيرول، ليزوريد، بركوغليد، بيريبديل، سيليغلين).
يجب استعمال **ريسبيريدون بيكر® أورو** بالاشتراك مع الكربماتين، الفلوكسيتين و الباروكسيتين).
مثل كل مضادات الذهان، الحذر واجب عند وصف الريسبيريدون بصفة متزامنة مع الادوية المعروفة بتطويلها لفترة QT (كيتيدين، دسوبيرامين، بروكايناميد، اميودارون، سوتالول، اميتريبتيلين، مابروتيلين)، بعض مُضادّات الهستامينات، بعض مُضادّات الذهان، بعض المُضادّات المُسْتَقْمِيَة (شينيس و ميفلوكين)، و بعض الادوية التي تؤدي الى حدوث اضطرابات كهربائية مثل الفوروسيميد.

9-الحمل و الرضاعة:
- ان كنت حامل او ترضعين او تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. طبيبك سيقرر بإمكانية اخذك لهذا الدواء.
- الاعراض التالية قد تظهر عند حديثي الولادة الذين استعملت امهاتهم **ريسبيريدون بيكر® أورو** اثناء الفصل الثالث (الاشهر الثلاثة الاخيرة من الحمل): رجفان، صلابة و/أو ضعف عضلي، فرط النوم، هياج، مشاكل في التنفس و صعوبة في التغذية. ان ظهرت احدى هذه الأعراض لدى طبيبك. يجب الاتصال بالطبيب.

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

10-السياقة و مستعملي الآلات:
أحساس بدوار ، تعب و اضطرابات في الرؤية قد يحدث اثناء العلاج **بريسبيريدون بيكر® أورو.** لا يجب القيادة او استعمال الآلات قبل التحدث في ذلك مع الطبيب.

11-الآثار غير المرغوب فيها:
الآثار غير المرغوبة المتكررة جدا:
- بارْكِنسونِيَة
- شعور بالنعاس او بقلة اليقظة.
- الام في الرأس.

الآثار غير المرغوبة المتكررة:
- التهاب الرِّئة، عدوى صدرية (التهابُ القصيبات)، اعراض الزُّكام، التهابُ الجُيوب.
- عدوى بولية، التهابُ الاذن، متلازمة الانفلونزا.
- زيادة نسبة البرولاكتين: لدى الرجال تضخم الثدي، صعوبة في الحصول على الانتصاب و امساكه، او اضطرابات جنسية اخرى. لدى النساء، قد تتضمن ازعاج في الثديين، سيلان الحليب من الثديين، غياب الطمث، او مشاكل اخرى مع الطمث.
- زيادة الوزن (زيادة أو نقصان الرغبة في الأكل).
- اضطراب النعاس، اكتئاب، التهيج، القلق.
- تقلّص لا ارادي و بطيء للعضلات. غالبا ما تكون عضلات الوجه، بما فيها حركات غير طبيعية للعينين، الوجه، اللسان او الفك.
- شعور بدوار.
- الرعاش.
- عدم وضوح الرؤية، التهاب العينين او "العين الوردية"
- تسارع نبضات القلب، ارتفاع ضغط الدم، صعوبة في التنفّس
- الام في الحنجرة، سعال، سيلان الأنف، انسداد الأنف.
- ألم في البطن، ازعاج في البطن، الغثيان، التقيؤ، الإمساك، الاسهال، عسر الهضم، جفاف الفم، الام في الأسنان.
- طفح جلدي، احمرار الجلد.
- تشنجات عضلية، ألم عظمي او عضلي، ألم في الظهر، ألم مفصلي.
- سلس البول (تبول لا ارادي).
- التفاخ الجسم، الذراعين او الساقين، حمى، ألم في الصدر، ضعف، تعب (وهن)، ألم .
- سقوط

الآثار غير المرغوبة القليلة التكرر:
- التهاب المسالك التنفسية، عدوى المثانة ، عدوى اللوزات، عدوى طفيلية للاظافر، عدوى جلدية، عدوى محدودة بمنطقة من الجلد او جزء من الجسد، عدوى فيروسية، التهاب جلدي ناتج عن السوس.
- نقص عند الكريات البيضاء، نقص الصفيحات، فقر الدم، نقص عند الكريات الحمراء، زيادة اليوزينيّات في الدم.
- حساسية.
- مرض السكري او تفاقم مرض السكري، زيادة نسبة سكر الدم، فرط شرب الماء.
- فقدان الوزن، فقدان الشهية مسببا نقص التغذية نقص الوزن.
- زيادة كولستيرول الدم.
- مزاج تهيجي (هوس)، ازعاج، نقص الرغبة الجنسية، عصبية، كوابيس.
- خَلَل الحَرَكَة المُتَأَخِّر: اعلم طبيبك فورا في حالة ظهور حركات نظمية لا ارادية للسان، الفم و الوجه. توقيف العلاج **بريسبيريدون بيكر® أورو** قد يكون ضروري.
- حادث وعائي دماغي او سكتة دماغية «صغيرة».
- عدم التجاوب مع المنبهات، ضعف نسبة الوعي.
- اختلاجات (نوبات)، فقدان الوعي.
- رخية ملحّة في تحريك بعض أطراف الجسم، اضطراب في التوازن، خلل في التنسيق، شعور بدوار عند الانتقال الى وضعية الوقوف، اضطراب التنبه، مشاكل في النطق، فقدان او اعتلال الذوق، نقص الشعور بالجلد عند الالم او اللمس، شعور بنخز، بلذغ، او نمل الجلد.
- فرط حساسية العينين للضوء، جفاف العينين، زيادة الدموع، احمرار العينين.
- طَنِينٌ أُذُنِيّ، ألم في الأذن.
- نظم قلبي غير طبيعي، انقطاع الناقلية بين الاجزاء العليا و السفلى للقلب، تطويل لفترة QT القلبية، مخطط كهربائي قلبي غير طبيعي، خفقان.
- انخفاض ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف، هبة الحرارة.
- عدوى المعدة او الامعاء، سلس الغيظ، جذ صلب، صعوبة في الابتلاع، نفخة.
- الشرى، حكة، فقدان الشعر، تلَيُّن الجلد، إكْزِيمَة، جفاف الجلد، فقدان لون الجلد، حَبُّ الشَّباب، حكة صدفية لجلد الرأس او للجلد، اضطرابات جلدية، آفات جلدية.
- زيادة CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم.
- وَضْعَة غير طبيعية، صلابة مفصلية، التفاخ المفاصل، ضعف عضلي، ألم في العنق.
- رغبة في التبول بتكرار ، صعوبة في التبول، ألم عند التبول
- اختلال الوظيفة النعظية، اضطراب في القذف.
- سيلان مهبلي.
- انتفاخ الوجه، الفم، العينين و الشفتين.
- ناقص، ارتفاع حرارة الجسم.
- تغير في طريقة مشيك.
- شعور بعطش، شعور بتوعُّك، شعور بانزعاج في الصدر، انزعاج.
- زيادة انزيمات الكبد في الدم.

الآثار غير المرغوبة النادرة:
- وجود سكر في البول، نقص سكر الدم، ارتفاع ثلاثي الغليسريد في الدم.
- نقص العاطفة، عدم القدرة على بلوغ النشوة.
- مشاكل في الاوعية الدموية الدماغية.
- غيبوبة ناتجة عن عدم مراقبة داء السكري.
- زرق، مشاكل في حركات العينين، تكون قشرة على جفون العينين.
- حساسية شديدة تختص بحمى، انتفاخ الفم، الوجه ، الشفتين و اللسان، صعوبة في التنفس، حكة، طفح جلدي و احيانا هبوط ضغط الدم.
- فرط شرب الماء و الذي قد يكون خطير.
- عدم انتظام نبضات القلب.
- جلطة دموية في السالفين، جلطة دموية في الرئتين.
- صعوبة في التنفس اثناء النوم (انْقِطَاعُ النَّفَسِ النَّوْمِيّ)، تنفس مريع و سطحي.
- التهاب البنكرياس، انسداد الأمعاء.
- انتفاخ اللسان، شفتين متشققتين.
- قشرة الرّأس.
- انكسار الالياف العضلية و آلام عضلية (انْحِلالُ الرُّبَيْدَات).
- زيادة الانسولين (الهرمون الضابط لنسبة السكر في الدم) في الدم.
- انتصاب مستمر و مؤلم
- اصفرار الجلد و العينين (يَرَقان)

الآثار غير المرغوبة النادرة جدا:
- مُضاعَفَة سكري غير مراقَب قد يستدعي بانذار حيوي.
- حساسية خطيرة مع انتفاخ في الحنجرة الذي قد يؤدي الى صعوبة في التنفس.
- انعدام الحركات العضلية المعوية مما قد يؤدي الى انْسِداد.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

12-الجرعة الزائدة:
يمكن للجرعة الزائدة ان تسبب النعاس، التعب الزائد، ضربات القلب السريعة و صعوبة في أداء بعض الحركات المعيقة. يجب إخبار الطبيب على وجه السرعة.

13-نسيان جرعة أو أكثر:
لا تغير الجرعة دون استشارة الطبيب.

14-خطر إيقاف الاستهلاك:
لا يجب التوقف عن اخذ هذا الدواء دون استشارة طبيبك يمكن لآثار مرضك ان تعود، يجب خفض الجرعة تدريجيا على عدة أيام.

15-الحفظ:
يحفظ داخل العلبة الخارجية الأصلية في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية، بعيدا عن الرطوبة.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

القائمة I

مقررالتسجيل رقم: ريسبيريدون بيكر® أورو 2 مغ: 15 / 16 D 143 / 447
ريسبيريدون بيكر® أورو 4 مغ: 14 / 16 D 145 / 447

صاحب مقرر التسجيل:
مخابر بيكر
BEKER LABORATOIRES
حي عيسات إيدير، الدار البيضاء 16100، الجزائر.
الصانع المعني:
مخابر بيكر - الجزائر
م.ن. إضافة للدار البيضاء، حي فاطمة نسومر رقم 18، الجزائر.

تاريخ مراجعة النّشرة: **أكتوبر 2014.**

RIO 404-01 J RIO 2N-01