

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canalaire, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaire.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

- Réclamation : contact@mupras.com
- Prise en charge : pec@mupras.com
- Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

MUPRAS : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com

Déclaration de Maladie : N° P19-0003241

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 21646 Société :

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom : MOUNABIR FATHIA Date de naissance :

Adresse :

Tél. : 0662 108063 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. Nawal IDRISI KHAMILCHI
Pédopsychiatre
6, Rue Sidi Boughaba RDC N° 3
Gauthier - Casablanca
INPE: 091189589
Tél: 0522 204 872 - 06 10 69 04 26

Date de consultation : 30/01/2020

Nom et prénom du malade : Age:

Lien de parenté : Lui-même Conjoint Enfant

Nature de la maladie : Troubles de la communication

En cas d'accident préciser les causes et circonstances : Maladie

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : ACCUEIL Le : / /

Signature de l'adhérent(e) : WAT

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin
25.12.2019	Seance		400.00	Dr. NAWAL IDRISI KHAMILCHI Pédiopsychiatre 6, Rue Sidi Brahim RDC N° 3 Gauthier - Casablanca INPE: 091189589 Tél: 0522 204 872 - 06 10 69 04 26
30.01.2020	Seance		400.00	Dr. NAWAL IDRISI KHAMILCHI Pédiopsychiatre 6, Rue Sidi Brahim RDC N° 3

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE DU BLOC Bloc 63 N° 1 Sidi Othmane PHARMACIEN DU BLOC Bloc 63 N° 1 Sidi Othmane	25-01-2019 29-01-2019	₴ 180,00 ₣ ₴ 360,00 ₣

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

BELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODT.

O.D.F
PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H	
2	21433552
0	00000000
	—————
0	00000000
1	11433553

[Création, remont, adjonction]

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION



Docteur Nawal IDRISI KHAMLICHI

Pédopsychiatre - Psychothérapeute

Bébés - Enfants- Adolescents

- Diplômée de la Faculté de médecine de Casablanca
- Ancien médecin attaché à l'Hôpital d'Enfants CHU Ibn Rochd
- Ancien interne des Hôpitaux de Paris

دكتورة نوال إدريسي خملichi

طبيبة و معالجة نفسانية للأطفال

رضع - أطفال - مراهقين

خريجة كلية الطب بالدار البيضاء

طبيبة سابقاً بالمستشفى الجامعي ابن رشد للأطفال

طبيبة داخلية سابقاً بمستشفيات باريس

Ordonnance

Le : 25 DEC. 2019

AZZEHIZZI

$$90,00 \times 2 = 180,00$$

1/ prendre 0,5 g cpr

1 cpr
1 cpr = 12 h

PHARMACIE
BONHEUR
CASABLANCA
18585

Dr. Nawal IDRISI KHAMLICHI
Pédopsychiatre
6, Rue Sidi Brahim RDC n°3
Gauthier - Casablanca
INPE: 091185889
Tél: 0522 204 872 - 0610 69 04 26

Dr. Nawal IDRISI KHAMLICHI
Pédopsychiatre
6, Rue Sidi Brahim RDC n°3
Gauthier - Casablanca
INPE: 091185889
Tél: 0522 204 872 - 0610 69 04 26



PRISDAL®

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégalactosidé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose : Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg).

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familiarisé du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que l'abaissement ou l'insensibilité soudaine au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hypoglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoproactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

• PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

• Un nystagmus peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.

• PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

Enfants et adolescents :

• Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.

• A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).

• Du fait des effets potentiels liés à la profactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.

• Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

• Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.

• Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.

• Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

• Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, d'ampicilline, phénprocoumon et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4) et de la P-glycoprotéine (P-gp).

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

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

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'anesthésie est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutallement. **Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité

4. COMMENT UTILISER

a) POSOLOGIE

i) Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL p.

Débuter le traitement être augmentée à maintenir inchangée

majorité des patient entre 4 et 6 mg. Cr

dose initiale et d'

Les posologies de

supérieure aux posologie

de 16 mg/jour.

Une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux.

La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été

évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

LOT 0901331

EXP-02/22

PPV 900100

jur. gie peut ensuite faire. La emprises et une essai. efficacité une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

PRISDAL®

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégalactosidé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose : Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg).

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familiarisé du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que l'abaissement ou l'insensibilité soudaine au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hypoglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoproactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

• PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

• Un nystagmus peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.

• PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

Enfants et adolescents :

• Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.

• A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).

• Du fait des effets potentiels liés à la profactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.

• Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

• Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.

• Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.

• Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

• Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, d'ampicilline, phénacétine et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4) et de la P-glycoprotéine (P-gp).

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

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

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'anesthésie est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutallement. **Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité

4. COMMENT UTILISER

a) POSOLOGIE

i) Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL p.

Débuter le traitement être augmentée à maintenir inchangée

majorité des patient

entre 4 et 6 mg. Cr

dose initiale et d'

Les posologies de

supérieure aux posolog

de 16 mg/jour.

Une augmentation de

l'incidence des symptômes

extrapyramidaux. La

sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été

évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

LOT 0901331

EXP-02/22

PPV 900100

jur. gie pour ensuite faire. La emprises et une essai, efficacité une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.



Docteur Nawal IDRISI KHAMLICHI

Pédopsychiatre - Psychothérapeute
Bébés - Enfants - Adolescents

- Diplômée de la Faculté de médecine de Casablanca
- Ancien médecin attaché à l'Hôpital d'Enfants CHU Ibn Rochd
- Ancien interne des Hôpitaux de Paris

دكتورة نوال إدريسي خمليشي

طبيبة و معالجة نفسانية للأطفال
رضع - أطفال - مراهقين

- خريجة كلية الطب بالدار البيضاء.
- طبيبة سابقاً بالمستشفى الجامعي ابن رشد للأطفال
- طبيبة داخلية سابقاً بمستشفيات باريس

Ordonnance

Le 29 JAN. 2020

AZZEH ET Saad

$$90,00 \times 4 = 360,00$$

1/ Prostadol 0,1% - 8 ml

S.V.

1 ip - 12h

1 ip = 12h

360,00 THT

Dr. Nawal IDRISI KHAMLICHI
Pédopsychiatre
6, Rue Sidi Brahim RDC N° 3
Gauthier - Casablanca
INPE 031189589
Tél: 0522 284 872 - 06 10 69 04 26

PHARMACIE DU BLOC
BLOC 63 N° 4 SIDI OTHMANS
PHARMACIE DU BLOC
BLOC 63 N° 4 SIDI OTHMANS
PHARMACIE DU BLOC
BLOC 63 N° 4 SIDI OTHMANS



091189589

PRISDAL®

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégalactosidé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose : Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg).

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familiarisé du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que l'abaissement ou l'insensibilité soudaine au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alpha-bloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hypoglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoproactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

• PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

• Un nystagmus peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.

• PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

Enfants et adolescents :

• Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.

• A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).

• Du fait des effets potentiels liés à la profactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.

• Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

• Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.

• Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.

• Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

• Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, d'ampicilline, phénacétine et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4) et de la P-glycoprotéine (P-gp).

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

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

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'anesthésie est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutallement. **Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité

4. COMMENT UTILISER

a) POSOLOGIE

i) Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL p.

Débuter le traitement être augmentée à maintenir inchangée

majorité des patient entre 4 et 6 mg. Cr

dose initiale et d'

Les posologies de

supérieure aux posologie

de 16 mg/jour.

Une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux.

La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été

évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

LOT 0901331

EXP-02/22

PPV 900100

jur. gie peut ensuite faire. La emprises et une essai. efficacité une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

PRISDAL®

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégalactosidé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose : Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg).

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familiarisé du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que l'abaissement ou l'insensibilité soutenue au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hypoglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoproactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

• PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

• Un nystagmus peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.

• PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

Enfants et adolescents :

• Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.

• A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).

• Du fait des effets potentiels liés à la profactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.

• Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

• Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.

• Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.

• Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

• Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, d'ampicilline, phénacétine et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4) et de la P-glycoprotéine (P-gp).

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

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

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'anesthésie est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutallement. **Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité

4. COMMENT UTILISER

a) POSOLOGIE

i) Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL p.

Débuter le traitement être augmentée à maintenir inchangé

majorité des patient

entre 4 et 6 mg. Cr

dose initiale et d'

Les posologies de

supérieure aux posolog

de 16 mg/jour.

Une augmentation de

l'incidence des symptômes

extrapyramidaux. La

sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été

évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

LOT 0901331

EXP-02/22

PPV 900100

jur. gie pour ensuite faire. La emprises et une essai. efficacité une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

PRISDAL®

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégalactosidé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose : Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg).

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familiarisé du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que l'abaissement ou l'insensibilité soutenue au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alpha-bloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hypoglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoproactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

• PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

• Un nystagmus peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.

• PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

Enfants et adolescents :

• Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.

• A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).

• Du fait des effets potentiels liés à la profactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.

• Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

• Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.

• Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.

• Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

• Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, d'ampicilline, phénacétine et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4) et de la P-glycoprotéine (P-gp).

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

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

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'anesthésie est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutallement. **Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité

4. COMMENT UTILISER

a) POSOLOGIE

i) Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL p.

Débuter le traitement être augmentée à maintenir inchangé

majorité des patient

entre 4 et 6 mg. Cr

dose initiale et d'

Les posologies de

supérieure aux posolog

de 16 mg/jour.

Une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux.

La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été

évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

LOT 0901331

EXP-02/22

PPV 900100

jur. gie pour ensuite faire. La emprises et une essai. efficacité une une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

PRISDAL®

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégalactosidé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose : Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg).

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familiarisé du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que l'abaissement ou l'insensibilité soutenue au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alpha-bloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hypoglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoproactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

• PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

• Un nystagmus peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.

• PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

Enfants et adolescents :

• Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.

• A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).

• Du fait des effets potentiels liés à la profactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.

• Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

• Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.

• Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.

• Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

• Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, thiaméphénam, phénprocoumon et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4) et de la P-glycoprotéine (P-gp).

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

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

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'anesthésie est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutallement. **Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité

4. COMMENT UTILISER

a) POSOLOGIE

i) Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL p.

Débuter le traitement être augmentée à maintenir inchangé

majorité des patient

entre 4 et 6 mg. Cr

dose initiale et d'

Les posologies de

supérieure aux posolog

une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux.

La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été

évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

LOT 0901331

EXP-02/22

PPV 900100

jur. gie peut ensuite faire. La emprises et une essai. efficacité une une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.