

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 canalaires, 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 canalaires.

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

- 0 Réclamation : contact@mupras.com
- 0 Prise en charge : pec@mupras.com
- 0 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



~~14445~~ 10-20051
CA

Déclaration de Maladie : N° P19-0003241

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 11646 Société :
☒ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre :
Nom & Prénom : MOUNABIR FATMA Date de naissance :
Adresse :
Tél. : 0662 108063 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. Nawal IDRISSIKHAMILCH
Pédopsychiatre
6, Rue Sidi Brahim RDC N° 3
Gauthier - Casablanca
INPE: 091189589
Tél: 0522 204 872 - 08 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 : trouble de la communication
En cas d'accident préciser les causes et circonstances :
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 : Le : / /

Signature de l'adhérent(e) :

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin et l'Appareilisateur des Actes
25-12 2019	séance	.	400 D.T	Dr. Nawal IDRISSE KHAMLI Pédopsychiatre 6, Rue Sidi Brahim, RDC N° 3 Gauthier - Casablanca INPE: 091189589 Tél: 0522 204 872 - 06 10 69 04 26
30-01 2020	séance	.	400 D.T	Dr. Nawal IDRISSE KHAMLI Pédopsychiatre 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 62 N° 4 Sidi Othmane CASABLANCA	25-12-19	180,00
PHARMACIE DU BLOC Bloc 63 N° 4 Sidi Othmane CASABLANCA	29-01-20	360,00

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

[illegible]

AUXILIAIRES MEDICAUX

[illegible]

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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


Important :

Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'OD

SOINS DENTAIRE	Dents Traitées		Nature des Soins	Coefficient	
				COEFFICIENT DES TRAVAUX	<input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS	<input type="text"/>
				DEBUT D'EXECUTION	<input type="text"/>
				FIN D'EXECUTION	<input type="text"/>

O.D.F
PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE



WASINGTON

25533412		21433552	
00000000		00000000	
D	00000000	G	00000000
	35533411		11433553

B

**CCEFFICIENT
DES TRAVAUX**

[Création, remont, adjonction]

Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

**MONTANTS
DES SOINS**

**DATE DU
DEVIS**

**DATE DE
L'EXECUTION**

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION



Cabinet de Pédopsychiatrie

Docteur Nawal IDRISSE KHAMLI

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 إدريس خملشي

طبيبة و معالجة نفسانية للأطفال
رضع - أطفال - مراهقين

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

Ordonnance

Le : 25 DEC. 2019

A Z Z E H Z Z E S e a d .

90,00 x 2 = 180,00

1/ pmsd 0,1 v -

1 ep -

1 ep - AZH

PHARMACIE DU BLOC
CASABLANCA
188885

180,00

Dr. Nawal IDRISSE KHAMLI
Pédopsychiatre
6, Rue Sidi Brahim RDC n°3
Gauthier - Casablanca
INPE: 091189589
Tel: 0522 204 872 - 06 10 69 04 26



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 pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

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

c) FORME PHARMACÉUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- 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 ou de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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 LE MÉDICAMENT 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 : faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés aléatoires de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypertension 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, hypotension, 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 une antécédente de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoprolactinémie 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 priapisme 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 prolactine, 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- 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 fémopoda 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, rifampicine, phénytoïne 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 quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À 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'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitement : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

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 soit évaluée.

4. COMMENT UTILISER ?

a) POSOLOGIE

Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL

Débuter le traitement

être augmentée à

maintenue inchangée

majorité des patient

entre 4 et 6 mg.

Ce médicament est

Les posologies de

supérieures aux posologies

augmenter 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 0901531

EXP-02/22

PPV-900000

jur.
g/o peut
ensuite
faire. La
prises le
et une
ssaires.
efficacité

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 pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

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

c) FORME PHARMACÉUTIQUE

Comprimés pelliculés

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- 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 ou de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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 LE MÉDICAMENT 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 : faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés aléatoires de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypertension 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 une antécédente de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoprolactinémie 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 priapisme 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 prolactine, 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- 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 fémopoda 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, rifampicine, phénytoïne 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 quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À 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'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitement : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

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 soit évaluée.

4. COMMENT UTILISER ?

a) POSOLOGIE

Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL

Débuter le traitement

être augmentée à

maintenue inchangée

majorité des patient

entre 4 et 6 mg.

Ce médicament est

Les posologies de

supérieures aux posologies

augmenter 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 0901531

EXP-02/22

PPV-900000

jur.
g/o peut
ensuite
faire. La
prises le
et une
ssaires.
efficacité
finer une



Cabinet de Pédopsychiatrie

Docteur Nawal IDRISSI KHAMLI

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 سابقا بالمستشفى الجامعي ابن رشد للأطفال
- طبيبة داخلية سابقا بمستشفيات باريس

Ordonnance

Le 29 JAN. 2020

A22E11525 Saad

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

1/ Pseudo 0,5 → 8

1 ip de

1 ip = 17h

360,00

de a

Dr. Nawal IDRISSI KHAMLI
Pédopsychiatre
6, Rue Sidi Brahim RDC n°3
Gauthier - Casablanca
INPEI 031139589
Tél: 0522 284 872 - 06 10 69 04 26

PHARMACIE DU BLOC
Bloc 63 N° 4 Sidi Othmane
CASABLANCA



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 pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

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

c) FORME PHARMACÉUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- 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 ou de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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 LE MÉDICAMENT 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 : faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés aléatoires de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypertension 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 une antécédente de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoprolactinémie 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 priapisme 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 prolactine, 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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 fémopoda 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, rifampicine, phénytoïne 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 quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À 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'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitement : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

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 soit évaluée.

4. COMMENT UTILISER ?

a) POSOLOGIE

Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL

Débuter le traitement à 1 mg/jour, augmenter à 2 mg/jour si nécessaire, à maintenir inchangé la majorité des patients entre 4 et 6 mg. C'est la dose initiale et de maintenance. Les posologies de 8 mg/jour ou supérieures aux posologies de 6 mg/jour nécessitent 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 0901531

EXP-02/22

PPV-900000

ur.
gic peut
ensuite
faire. La
prises le
et une
ssaires.
efficacité

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 pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

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

c) FORME PHARMACÉUTIQUE

Comprimés pelliculés

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- 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 ou de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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 LE MÉDICAMENT 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 : faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés aléophasiques 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 une antécédente de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoprolactinémie 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 priapisme 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 prolactine, 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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 fémopoda 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, rifampicine, phénytoïne 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 quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À 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'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitement : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

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 soit évaluée.

4. COMMENT UTILISER ?

a) POSOLOGIE

Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL

Débuter le traitement

être augmentée à

maintenue inchangée

majorité des patient

entre 4 et 6 mg.

Ce médicament est

Les posologies de

supérieures aux pos

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 0901531

EXP-02/22

PPV-900900

jur.
g/o peut
ensuite
faire. La
prises le
et une
ssaires.
efficacité
finer une

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 pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

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

c) FORME PHARMACÉUTIQUE

Comprimés pelliculés

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- 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 risperidone soit prescrite par un spécialiste en neurologie ou de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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

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

b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER LE MÉDICAMENT 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 : faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés aléatoires de la risperidone 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 risperidone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant une antécédente de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoprolactinémie 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 priapisme 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 risperidone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- 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 fémopoda 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 risperidone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la risperidone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la risperidone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À 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'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitement : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

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 soit évaluée.

4. COMMENT UTILISER ?

a) POSOLOGIE

Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL

Débuter le traitement

être augmentée à

maintenue inchangée

majorité des patient

entre 4 et 6 mg.

Ce médicament est

Les posologies de

supérieures aux posologies

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 0901531

EXP-02/22

PPV-900900

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 pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

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

c) FORME PHARMACÉUTIQUE

Comprimés pelliculés

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- 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 ou de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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 LE MÉDICAMENT 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 : faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés aléophasiques de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypertension 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 une antécédente de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hypoprolactinémie 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 priapisme 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 prolactine, 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- 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 fémopoda 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, rifampicine, phénytoïne 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 quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À 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'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitement : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

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 soit évaluée.

4. COMMENT UTILISER ?

a) POSOLOGIE

Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL

Débuter le traitement à une dose de 1 mg par jour, à maintenir inchangée la majorité des patients entre 4 et 6 mg. La dose initiale et de la posologie des supérieurs aux posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

LOT 0901531

EXP-02/22

PPV-900000

ur. g'o peut ensuite faire. La prise de et une assises, efficacité à finer 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.