

## 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

- Réclamation : [contact@mupras.com](mailto:contact@mupras.com)
- Prise en charge : [pec@mupras.com](mailto:pec@mupras.com)
- Adhésion et changement de statut : [adhesion@mupras.com](mailto: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](http://www.mupras.com)



**MUPRAS**  
Mutuelle de Prévoyance  
& d'Actions Sociales  
de Royal Air Maroc

## Déclaration de Maladie

M22- 0043061

19/12/23

☐ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 11182 Société : .....

☐ Actif

☐ Pensionné(e)

☐ Autre : .....

Nom & Prénom : HAFID MY AHMED

Date de naissance : .....

Adresse : .....

Tél. : 0650721636 Total des frais engagés : ..... Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

**Dr. A. MAMOU**  
**NEUROPSYCHIATRE**  
Expert Assermenté  
33, Bd. Rachidi  
Tél.: 05 22 47 60 00 / 10

Date de consultation : 1 / 11 / 2023

Nom et prénom du malade : HAFID MY AHMED Age : .....

Lien de parenté :

☒ Lui-même

☐ Conjoint

☐ Enfant

Nature de la maladie : trouble neuropsychiatrique

Affection longue durée ou chronique : ☒ ALD ☐ ALC Pathologie : .....

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) : .....

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
1.11.23	C5NP		4.00	Dr. A. MAMMOU NEUROPSYCHIATRE Expert Assermenté 37, Bd. Rachidi Tél: 05 22 47 60 00 / 10 INP 091097436

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur

Date

Montant de la Facture

01/11/23

1483,00

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue

Date

Désignation des Coefficients

Montant des Honoraires

# AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien

Date des Soins

Nombre  
A M P C I M I V

Montant détaillé des Honoraires

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

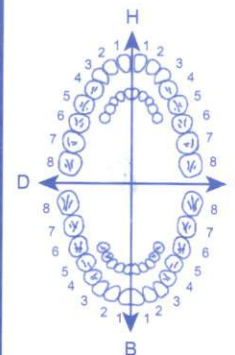
Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES

Dents  
Traitées

Nature des  
Soins

Coefficient



Coefficient  
DES TRAVAUX

MONTANTS  
DES SOINS

DEBUT  
D'EXECUTION

FIN  
D'EXECUTION

O.D.F.  
PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT  
MASTICATOIRE

H	
25533412	21433552
00000000	00000000
D	G
00000000	00000000
35533411	11433553
B	

[Création, remont, adjonction]  
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

Coefficient  
DES TRAVAUX

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

# الدكتور عبد الله مامو

## Docteur Abdellah MAMOU

NEURO - PSYCHIATRE

D.U. D'Angers

en expertise médicale

Ex. attaché des Hôpitaux de Paris

Médecin Expert auprès des Tribunaux



اختصاصي في الأمراض العقلية و النفسانية

حائز من جامعة أنجي على دبلوم

الخبرة الطبية

ملحق سابق بمستشفيات باريس

طبيب محلف لدى المحاكم

Casablanca, Le 1. 11. 23 الدار البيضاء في

7 HAFID 7 Ahmed.

- P. 1010 L4 25  
~ 2000/00

148, 30 x 10

- P. 1010 2000  
~ 2

1483, 00

PHARMACIE LES FAKES  
Nadia GOURANI  
234 E Lotissement Zoubeir  
Groupe Addou Oulfa - Casablanca  
Gsm: 06 67 07 50 25

Dr. A. MAMOU  
NEUROPSYCHIATRE  
Expert Assermenté  
38, Bd. Rachidi  
Tél: 05 22 47 60 00 / 10

Durée de Traitement 3 m

R.D.V. le



**PRISDAL**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

**CONTENUS ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

**CONTENUS ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER LE 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

MENT

**IVES ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER LE 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

**CONTENUS ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER LE 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

MENT

**IVES ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER LE 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

**CONTENUS ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

**IVES ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

## IVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

## FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

## D) PRESENTATIONS

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVERTISSEMENT :** NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT 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 individuelle soit connue.

## 4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

### a) POSOLOGIE USUELLE

#### Schizophrénie :

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**Comprimés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

MENT

**IVES ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER LE 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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**

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

**imés pelliculés**

de cette notice avant de prendre ce médicament.

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

**CONTENUS ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé

0,5 mg

ou 1 mg

ou 2 mg

ou 3 mg

ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, 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)

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRESENTATIONS**

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 familier 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 faiblesse ou 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).
- Evaluer 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'hyperglycémie 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'hyperprolactinémie 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 prapisme 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 effort 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 débiter 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.
- Evaluer 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 lévodopa 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 quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, 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'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.

**AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, DEMANDER LE 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 individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**a) POSOLOGIE USUELLE**

**Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner 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.