

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

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

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 11182

Société :

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom : HAFID M YAHMED

Date de naissance :

Adresse :

Tél. : 0650771636 Total des frais engagés :

Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 11.11.2013

Nom et prénom du malade : HAFID Y. Ahmed Age :

Lien de parenté : Lui-même

Conjoint

Enfant

Nature de la maladie :

trouble neuropsy drogue

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) :

RELEVE 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. M. 23 | C3NP | | - 450 - | Dr. A. MAMMOU NEUROPSYCHIATRE Expert Assermenté 32, 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 |
|--|----------|-----------------------|
|  CHARLES 234 Nada E. Louisian ne Addicta Gemi. 08 57 07 50 23 | 01/11/23 | 1483, 00 |

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

AUXILIAIRES MEDICAUX

| Cachet et signature du Praticien | Date des Soins | Nombre | | | | Montant détaillé des Honoraires |
|-------------------------------------|-------------------|--------|----|----|----|------------------------------------|
| | | AM | PC | IM | IV | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

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

O.D.F
PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU CŒFFICIENT MASTICATOIRE

| H | |
|----------|----------|
| 25533412 | 21433552 |
| 00000000 | 00000000 |
| D | |
| 00000000 | 00000000 |
| 35533411 | 11433553 |

The diagram shows a dental arch with 16 numbered teeth (1 through 8 on each side). The teeth are arranged in a curve, with 1 at the top and 8 at the bottom. A horizontal arrow labeled 'D' points to the left, and a vertical arrow labeled 'G' points downwards. A horizontal arrow labeled 'H' points to the right, and a vertical arrow labeled 'B' points downwards. The teeth are numbered as follows: Top row (H): 1, 2, 1, 2; Middle row (G): 3, 4, 5, 6; Bottom row (D): 6, 5, 4, 3; Bottom row (B): 7, 8, 7, 8; Bottom row (G): 8, 7, 6, 5; Bottom row (H): 5, 4, 3, 2.

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

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

FIN
D'EXECUTION

Coefficient des travailx

MONTANTS DES SOINS

DATE DU
DEVIS

DATE DE
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 والنفسانية
حاصل من جامعة أنجي على دبلوم
الخبرة الطبية
ملحق سابق بمستشفيات باريس
طبيب محلق لدى المحاكم

Casablanca, Le 1. 11. 23 الدار البيضاء في

Dr HAFID ٩٢ Almou.

- Prisod ٤٤ mg
n amp ٦ / mg

148, ٣٠ x ١٠

- Prisod ٢ mg

1483, ٠٠

PHARMACIE DES PAKENIS
Nadia GOURAN!
234 E Lotissement Zoubeir
Groupe Addcia 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 ٣٠ m'

R.D.V. le

PRISDAL®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACÉTIQUE

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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 priaisme 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 sedation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACÉTIQUE

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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 prolactiné-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 priaisme 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 sedation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACÉTIQUE

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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 prolactiné-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 priaisme 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 sedation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACÉTIQUE

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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 prolactiné-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 priaisme 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 sedation 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

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

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

• Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).

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

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

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

f) COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACÉTIQUE

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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 prolactiné-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 priaisme 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 sedation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE 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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 prolactiné-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 priaisme 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 sedation 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 MEDECIN 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 lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.

• Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).

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

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

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

f) COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE 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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 priaisme 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 sedation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACÉTIQUE

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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 priaisme 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 sedation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACÉTIQUE

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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 priaisme 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 sedation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotoniseur 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 du P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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®

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 else identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

LOT 0204352

EXP 08/25

PPV 148DH30

imés pelliculés

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

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE 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 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 CE 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 alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'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 prolactiné-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 priaisme 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 sedation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lécvodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotoniseur 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 verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, 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.

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

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

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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^{er} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 5 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.