

Prospect: Informații pentru utilizator

RILUTEK 50 mg comprimate filmate

Riluzol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este RILUTEK și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați RILUTEK
3. Cum să luați RILUTEK
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RILUTEK
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RILUTEK și pentru ce se utilizează

Ce este RILUTEK

Substanța activă din RILUTEK este riluzolul, care acționează la nivelul sistemului nervos.

Pentru ce se utilizează RILUTEK

RILUTEK este utilizat la pacienții cu scleroză laterală amiotrofică (SLA).

SLA este o formă de boală a neuronului motor, în care afectarea celulelor nervoase responsabile de trimiterea comenzilor către mușchi conduce la slăbiciune, pierdere de masă musculară și paralizie.

Distrugerea celulelor nervoase în boala neuronului motor poate fi provocată de o cantitate prea mare de glutamat (un mesager chimic) în creier și măduva spinării. RILUTEK oprește eliberarea de glutamat, ceea ce poate ajuta la prevenirea distrugerii celulelor nervoase.

Pentru informații suplimentare în legătură cu SLA și cu motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați RILUTEK

Nu luați RILUTEK

- dacă sunteți alergic la riluzol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți orice boală hepatică sau valori sanguine crescute ale unor enzime hepatice (transaminaze),
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați RILUTEK, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți orice fel de probleme hepatice: îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter),
- mâncărime pe tot corpul, senzație de rău (greață), vărsături
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează foarte bine
- dacă aveți febră: aceasta poate fi datorată unui număr scăzut de globule albe, ceea ce poate

determina un risc crescut de infecție.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus sau dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră care va decide ce trebuie făcut.

Copii și adolescenți

În cazul în care aveți vârsta sub 18 ani, utilizarea RILUTEK nu este recomandată, deoarece nu există informații disponibile la această grupă de pacienți.

RILUTEK împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

NU TREBUIE să luați RILUTEK dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră

înainte să luați RILUTEK.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți să conduceți vehicule sau să folosiți orice fel de unelte sau utilaje, cu excepția cazului în care

aveți senzație de amețală sau buimăceală după ce luați acest medicament.

RILUTEK conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu

conține sodiu”.

3. Cum să luați RILUTEK

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi.

Trebuie să luați comprimatele pe cale orală, la fiecare 12 ore, în același moment al zilei, în fiecare zi

(de exemplu dimineața și seara).

Dacă luați mai mult RILUTEK decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de

urgente al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați RILUTEK

Dacă ați uitat să vă luați comprimatul, omiteți acea doză complet și luați următorul comprimat la ora

obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

IMPORTANT

Spuneți imediat medicului dumneavoastră

- dacă aveți febră (creșterea temperaturii), deoarece RILUTEK poate determina scăderea numărului de globule albe. Medicul dumneavoastră poate dori să ia o probă de sânge pentru a verifica numărul de globule albe sanguine, care sunt importante în combaterea infecțiilor.
- dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter),
mâncărime pe tot corpul, senzație de rău (greață), vărsături, deoarece acestea pot fi semne de afectare hepatică (hepatită). Medicul dumneavoastră vă poate face periodic analize de sânge în timp ce luați RILUTEK pentru a se asigura că aceasta nu apare.
- dacă aveți tuse sau dificultăți la respirație, deoarece acestea pot fi un semn al unei boli pulmonare (numită boală pulmonară interstițială).

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la RILUTEK sunt:

- oboseală
- senzație de rău
- valori sanguine crescute ale unor enzime hepatice (transaminaze).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) la RILUTEK sunt:

- | | | |
|-----------------|---|-------------|
| - amețeli | - amorțeală sau înțepături la nivelul gurii | - vărsături |
| - somnolență | - accelerarea bătăilor inimii | - diaree |
| - dureri de cap | - dureri abdominale | - durere |

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) la RILUTEK sunt:

- anemie
- reacții alergice
- inflamația pancreasului (pancreatită).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RILUTEK

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține RILUTEK

- Substanța activă este riluzol.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: fosfat de calciu dibazic anhidru, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru,

stearat de magneziu, croscarmeloză sodică;

Film: hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E171).

Cum arată RILUTEK și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt filmate, au formă de capsulă, de culoare albă.
Fiecare comprimat conține riluzol

50 mg și este inscripționat cu "RPR 202" pe una dintre fețe.

RILUTEK este disponibil în ambalaj cu 56 comprimate pentru administrare pe cale orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Mature IP

54 rue La Boétie

75008 Paris

Franța

Fabricantul

Opella

Healthcare

International

SAS

56, Route

de Choisy

60200

Compiègne

Franța