Rilutek

Notice : Information de l'utilisateur

RILUTEK 50 mg comprimés pelliculés
Riluzole

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RILUTEK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RILUTEK ?
3. COMMENT PRENDRE RILUTEK ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RILUTEK
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RILUTEK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que RILUTEK ?

La substance active contenue dans RILUTEK est le riluzole qui agit sur le système nerveux.

Dans quel cas RILUTEK est-il utilisé ?

RILUTEK est utilisé chez les patients ayant une sclérose latérale amyotrophique (SLA).

La SLA est une forme de maladie du motoneurone qui attaque les cellules nerveuses responsables de la transmission des instructions aux muscles ce qui conduit à une faiblesse musculaire, une perte de masse musculaire et une paralysie.

La destruction des cellules nerveuses dans les maladies du motoneurone peut être causée par une quantité trop importante de glutamate (un messager chimique) dans le cerveau et la moelle épinière. RILUTEK arrête la libération de glutamate et peut aider à prévenir l'altération des cellules nerveuses.

Consultez votre médecin pour plus d'informations sur la SLA et sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RILUTEK ?

Ne prenez jamais RILUTEK

- si vous êtes **allergique** au riluzole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez une **maladie du foie** ou des taux sanguins augmentés de certaines enzymes hépatiques (transaminases),
- si vous êtes **enceinte** ou que vous **allaitez**.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre RILUTEK :

- Si vous avez des **troubles du foie** : couleur ou aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, mal au cœur, vomissements
- Si vos **reins** ne fonctionnent pas très bien
- Si vous avez de la **fièvre** : ceci peut être dû à un faible nombre des globules blancs qui peut être la cause d'un risque augmenté d'infection

Si vous avez un des problèmes cités ci-dessus ou si vous n'êtes pas sûr, prévenez votre médecin qui décidera de ce qu'il faut faire.

Enfants
Si vous êtes âgé de moins de 18 ans, l'utilisation de RILUTEK n'est pas recommandée chez les enfants car il n'existe aucune information chez cette population.

Autres médicaments et RILUTEK
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
Vous ne DEVEZ PAS prendre RILUTEK si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous allaitez.

Si vous pensez que vous pouvez être enceinte ou si vous souhaitez allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre RILUTEK.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez conduire ou utiliser des outils ou des machines sauf si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez étourdis après avoir pris ce médicament.

RILUTEK contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RILUTEK ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour.
Les comprimés doivent être pris par la bouche, toutes les 12 heures, au même moment de la journée, tous les jours (par exemple : matin et soir).

Si vous avez pris plus de RILUTEK que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés, contacter immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre RILUTEK

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne pas tenir compte de cet oubli et prenez le comprimé suivant au moment habituel.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

IMPORTANT
Prévenez votre médecin immédiatement

- Si vous avez de la **fièvre** (élévation de la température) car RILUTEK peut provoquer une diminution du nombre des globules blancs. Votre médecin pourra demander à faire une prise de sang pour vérifier le nombre de globules blancs qui sont importants pour lutter contre les infections.
- Si vous présentez un des symptômes suivants : couleur ou aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, mal au cœur, vomissements parce qu'ils peuvent être les signes d'une **maladie du foie** (hépatite). Votre médecin pourra demander des contrôles sanguins réguliers pendant que vous prenez RILUTEK pour s'assurer que cela ne se produise pas.
- Si vous présentez une toux ou des difficultés à respirer parce qu'ils peuvent être des signes de maladie pulmonaire (appelée maladie interstitielle pulmonaire).

Autres effets indésirables
Les **effets indésirables très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10) de RILUTEK sont :

- fatigue
- mal au cœur
- augmentation des taux sanguins de certaines enzymes du foie (transaminases)

Les **effets indésirables fréquents** (peuvent affecter entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100) de RILUTEK sont :

- étourdissement
- sensations d'engourdissement ou de picotement de la bouche
- vomissements
- somnolence
- accélération du rythme cardiaque
- diarrhée
- maux de tête
- douleur abdominale
- douleurs

Les **effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1000) de RILUTEK sont :

- anémie
- réactions allergiques
- inflammation du pancréas (pancréatite).

Les **effets indésirables à fréquence indéterminée** (ne peut être estimée d'après les données disponibles) sont :

- éruptions cutanées

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. COMMENT CONSERVER RILUTEK

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne demande pas de précautions particulières de conservation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient RILUTEK

- la substance active est le riluzole.
- les autres composants sont :

Noyau : Hydrogénophosphate de calcium anhydre ; cellulose microcristalline ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; croscarmellose sodique ;
Pelliculage : Hypromellose ; macrogol 6 000 et dioxyde de titane (E 171).

Qu'est ce que RILUTEK et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont pelliculés, oblongs et blancs, contenant chacun 50 mg de riluzole et portent la mention "RPR 202" gravée sur une de leurs faces.
RILUTEK se présente en boite de 56 comprimés à prendre par voie orale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België /Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 541 46 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 252

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07/2024