Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RILUTEK 50 mg filmomhulde tabletten
Riluzol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS RILUTEK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RILUTEK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is RILUTEK?

Het werkzame bestanddeel van RILUTEK is riluzol. Riluzol werkt op het zenuwstelsel.

Waarvoor wordt RILUTEK gebruikt?

RILUTEK wordt gebruikt bij patiënten met amyotrofische lateraalsclerose (ALS).

ALS is een bepaalde aandoening van het zenuwstelsel, waarbij de zenuwcellen die de spieren aansturen, worden aangetast. Dit leidt tot zwakte en achteruitgang van de bouw en functie van de spier en spierverlamming.

De afbraak van zenuwcellen bij zenuwziekte kan veroorzaakt worden door een te hoge glutamaat-spiegel (een chemische stof) in de hersenen en het ruggenmerg. RILUTEK stopt de afgifte van glutamaat, wat helpt bij de preventie van zenuwcelbeschadiging.

Raadpleeg uw arts voor meer informatie over ALS en over de reden dat dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanner mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
als u een **leveraandoening** of verhogingen van bepaalde leverenzymen (transaminasen) heeft,
als u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Vertel uw arts:

als u **leverproblemen** heeft: geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, ziek gevoel, ziek zijn
als uw **nieren** niet goed werken
als u **koorts** heeft: dit kan te maken hebben met de afname van het aantal witte bloedcellen, waardoor een verhoogd risico op een infectie bestaat.

Indien één van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts, die zal een besluit nemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Indien u jonger bent dan 18 jaar wordt het gebruik van RILUTEK niet aangeraden omdat er geen informatie beschikbaar is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast RILUTEK nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

wangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
U mag RILUTEK niet innemen als u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U mag een voertuig besturen of gereedschap of machines bedienen, tenzij u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd heeft nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.

Rilutek bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 300 mg, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 tablet.
De tabletten dienen elke dag via de mond te worden ingenomen op hetzelfde tijdstip iedere 12 uur (bijvoorbeeld ‘s morgens en ‘s avonds).

Heeft u teveeel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling (EHBO).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u vergeten bent een tablet in te nemen, neem deze tablet dan niet in, maar neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

BELANGRIJK
Vertel uw arts onmiddellijk

- als u **koorts** (temperatuurverhoging) heeft, omdat RILUTEK de aantallen witte bloedcellen kan verlagen. Uw arts kan een bloedmonster bij u afnemen om het aantal witte bloedcellen te controleren. Witte bloedcellen zijn belangrijk om infecties tegen te gaan.

- als u één van de volgende symptomen heeft: geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, ziek gevoel, ziek zijn. Dit kunnen tekenen zijn van een **leveraandoening** (hepatitis). Om zeker te weten dat deze symptomen niet bij u optreden, kan uw arts regelmatig bloedtesten afnemen tijdens het gebruik van RILUTEK.

- als u last heeft van hoesten of moeilijkheden met ademhalen, omdat dit een teken van longziekte kan zijn (interstitiële longziekte).

Andere bijwerkingen
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen) van RILUTEK zijn:

- Vermoeidheid
- ziek gevoel
- verhoogde gehaltes van bepaalde leverenzymen (transaminasen) in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen) van RILUTEK zijn:

- duizeligheid
- slaperigheid
- hoofdpijn
- doof gevoel of tintelingen in de mond
- versnelde hartslag
- buikpijn
- braken
- diarree
- pijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen) van RILUTEK zijn:

- anemie
- allergische reacties
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- uitslag

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is riluzol.
De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, croscarmellosenatrium.
Coating: hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171).

Hoe ziet RILUTEK eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn filmomhuld, capsulevormig en wit. Elke tablet bevat 50 mg riluzol en is eenzijdig gegraveerd met "RPR 202".
Rilutek is verkrijgbaar in een verpakking van 56 tabletten die oraal ingenomen dienen te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikant
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 22 280 00 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 2525

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024