B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

RILUTEK 50mg compresse rivestite con film
Riluzolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RILUTEK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RILUTEK
3. Come prendere RILUTEK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RILUTEK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RILUTEK e a cosa serve

Che cos'è RILUTEK
Il principio attivo contenuto in RILUTEK è il riluzolo, che agisce sul sistema nervoso.

A cosa serve RILUTEK

RILUTEK è utilizzato nei pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

La SLA è una forma di malattia dei neuroni motori in cui l'attacco alle cellule nervose responsabili di inviare istruzioni ai muscoli porta a indebolimento, ipotrofia muscolare e paralisi.

La distruzione delle cellule nervose nella malattia dei neuroni motori può essere causata da troppo glutammato (un messaggero chimico) nel cervello e nel midollo spinale. RILUTEK interrompe il rilascio di glutammato e questo può aiutare a prevenire danni alle cellule nervose.

Chieda consiglio al suo medico per maggiori informazioni sulla SLA e sul motivo per cui questo farmaco le è stato prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RILUTEK

Non prenda RILUTEK
- se è **allergico** al riluzolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di **malattie del fegato** o ha aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi),
- se è in **gravidanza** o sta **allattando**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere RILUTEK:
- se ha **problemi al fegato**: colorazione gialla della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero),

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

prurito in tutto il corpo, se si sente male, se sta male
- se i **reni** non funzionano molto bene
- se dovesse avere la **febbre**: questo potrebbe essere dovuto a diminuzione dei globuli bianchi, tale diminuzione potrebbe causare un aumento del rischio di infezioni

Se dovesse verificarsi uno qualsiasi dei casi sopra riportati, o se non dovesse esserne sicuro, si rivolga al medico che deciderà cosa fare.

Bambini e adolescenti
Se ha meno di 18 anni, l'uso di RILUTEK non è raccomandato perché non ci sono informazioni disponibili in questa popolazione.

Altri medicinali e RILUTEK
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità.
NON DEVE prendere RILUTEK se è in gravidanza o pensa di esserlo, o se sta allattando.

Se pensa di essere in gravidanza o se ha intenzione di allattare, chieda consiglio al medico prima di prendere RILUTEK.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Lei può guidare o usare qualsiasi utensile o macchinario a meno che, dopo aver preso questo farmaco, non avverta capogiri o sensazione di leggerezza alla testa.

RILUTEK contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere RILUTEK

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno.
Le compresse devono essere prese per bocca, ogni 12 ore, nello stesso momento della giornata ogni giorno (ad es. la mattina e la sera).

Se prende più RILUTEK di quanto deve

Se lei prende troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere RILUTEK:
Se ha dimenticato di assumere la sua compressa, salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva al solito orario.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IMPORTANTE
Si rivolga immediatamente al medico
- se dovesse avere la **febbre** (aumento della temperatura) poichè RILUTEK può causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi. Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a un prelievo del sangue per controllare il numero dei globuli bianchi, che sono importanti nel combattere le infezioni.

- se dovesse avere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: colorazione gialla della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero), prurito in tutto il corpo, se si sente male, se sta male, poiché questo può indicare una **malattia del fegato** (epatite). Il suo medico può effettuare regolarmente degli esami del sangue, mentre lei sta prendendo RILUTEK, per assicurarsi che questa possibilità non si verifichi.

- se dovesse avere tosse o difficoltà a respirare visto che questo può essere segno di malattia polmonare (chiamata malattia polmonare interstiziale).

Altri effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) di RILUTEK sono:
- stanchezza
- malessere
- aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi)

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100 ma in meno di 1 su 10) di RILUTEK sono:
- capogiri
- sonnolenza
- mal di testa
- intorpidimento o formicolio della bocca
- aumento del battito cardiaco
- dolore addominale
- vomito
- diarrea
- dolore

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1.000 ma in meno di 1 su 100) di RILUTEK sono:
- anemia
- reazioni allergiche
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RILUTEK

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene RILUTEK

- Il principio attivo è il riluzolo
- Gli eccipienti sono:

Nucleo: calcio fosfato bibasico anidro, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio biossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di RILUTEK e contenuto della confezione

Le compresse sono rivestite con film, a forma di capsula e bianche. Ogni compressa contiene 50 mg di riluzolo, con inciso su un lato "RPR 202".
RILUTEK è disponibile in confezioni da 56 compresse da prendere per via orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Mature IP
54 rue La Boétie
75008 Paris
Francia

Produttore
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Francia.

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/ Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +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-aventis, 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 2 222010

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
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

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

Polska
sanofi-aventis 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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).