

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rilutek® 50 mg, filmovertukne tabletter

Riluzol

DK594081P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Øversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rilutek
3. Sådan skal du tage Rilutek
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Riluteker

Det aktive indholdsstof i Riluteker riluzol, som virker på nervesystemet.

Hvad Rilutekanvendes til

Rilutekanvendes til patienter med amyotrofisk lateral sclerose (ALS).

ALS er en form for motor-neuronsygdom, hvor angreb på de nerveceller, der er ansvarlige for at sende instruktioner til musklerne, fører til muskelsvaghed, muskeltab og lammelse.

Ødelæggelsen af nervecellerne i motor-neuronsygdomme kan skyldes for meget glutamat (et kemisk stof) i hjernen og rygmarven. Rilutek forhindrer frigivelsen af glutamat og dette kan hjælpe med at forebygge, at nerveceller bliver ødelagt.

Få mere information hos din læge om ALS, og hvorfor du får denne medicin

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rilutek

Tag ikke Rilutek

- hvis du er **allergisk** over for riluzol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rilutek (angivet i punkt 6).
- hvis du har en **leversygdom** eller forhøjede niveauer af visse lever-enzymmer (aminotransferaser) i blodet.
- hvis du er **gravid eller ammer**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Rilutek:

- hvis du har nogen form for **leverproblemer**: gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne (gulsot), kløe over det hele, føler dig syg, er syg.
- hvis dine **nyrer** ikke fungerer normalt.

- hvis du får **feber**. Dette kan være et tegn på et fald i antallet af hvide blodlegemer, som kan medføre forøget risiko for infektion.

Hvis du oplever noget af ovenstående, eller hvis du føler dig usikker, så fortæl det til din læge, som vil beslutte, hvad der skal gøres.

Børn og unge

Hvis du er under 18 år, anbefales det ikke, at du tager Rilutek, da der ikke er nogen information tilgængelig for denne patientgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Rilutek

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Rilutek, hvis du er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at du er gravid.

Hvis du har mistanke om, du er gravid, eller hvis du overvejer at amme, skal du diskutere det med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og anvende værktøj og maskiner, når du tager Rilutek, medmindre du føler dig svimmel eller omtåget.

Rilutek indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Rilutek

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange om dagen.

Du skal indtage tabletterne oralt hver 12. time, på samme tidspunkt af dagen hver dag (for eksempel om morgenen og om aftenen).

Hvis du har taget for mange Rilutek

Hvis du har taget for mange tabletter, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Hvis du har glemt at tage Rilutek

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

VIGTIGT

Kontakt straks din læge

- Hvis du får nogen form for **feber** (forhøjet temperatur), da Rilutek kan medføre nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer. Din læge kan ønske at tage blodprøver for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer, som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner.
- Hvis du får nogen af følgende symptomer: Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), kløe over hele kroppen, du føler dig syg, eller kaster op, da dette kan være tegn på **leverbetændelse** (hepatitis). Din læge kan udføre regelmæssige blodprøver, mens du får

Rilutek, for at sikre sig, at dette ikke sker.

- Hvis du får hoste eller besvær med at trække vejret, da dette kan være tegn på en lungesygdom (som hedder interstitiel lungesygdom).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) af Rilutek:

- Træthed
- Kvalme
- Forøjet niveau af nogle enzymer (aminotransferaser) i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) af Rilutek:

- | | | |
|--------------|-------------------------|--------------|
| - Svimmelhed | - Prikken i munden | - Opkastning |
| - Søvnighed | - Hurtigere hjerterytme | - Diarré |
| - Hovedpine | - Mavesmerter | - Smerter. |

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) af Rilutek:

- Blodmangel
- Allergiske reaktioner
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rilutek indeholder

- Aktivt stof: Riluzol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: vandfri calciumphosphat, mikrokrystallinsk cellulose, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, samt croscarmellosenatrium.

Overtræk: hypromellose, macrogol 6000 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er filmovertrukne, kapselformede og hvide. Hver tablet indeholder 50 mg riluzol og har ”RPR 202” præget på den ene side af tabletten.

Rilutek fås i en pakning af 56 tabletter til oral anvendelse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

Fremstiller

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankrig

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

RILUTEK[®] er et registreret varemærke, der tilhører SANOFI Mature IP

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.