Bipacksedel: Information till användaren

RILUTEK

50 mg filmdragerade tabletter
riluzole

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad RILUTEK är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar RILUTEK
3. Hur du tar RILUTEK
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RILUTEK ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad RILUTEK är och vad det används för

Vad RILUTEK är

Den aktiva substansen i RILUTEK är riluzole, som verkar på nervsystemet.

Vad RILUTEK används för

RILUTEK används till patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS).

ALS är en slags motorneuronsjukdom där angrepp på de nervceller, som ansvarar för att skicka instruktioner till musklerna, leder till svaghet, muskelförtvining och förlamning.

Nerbrytningen av nervcellerna vid en motorneuronsjukdom kan bero på för mycket glutamat (en kemisk budbärare) i hjärnan och ryggmärgen. RILUTEK stoppar frisättningen av glutamat och detta kan hjälpa till att förhindra att nervcellerna förstörs.

Be din läkare om ytterligare information om ALS och varför du har blivit ordinerad denna medicin.

2. Vad du behöver veta innan du tar RILUTEK

Ta inte RILUTEK

- om du är **allergisk** mot riluzole eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon **leversjukdom** eller förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymer (transaminaser)
- om du är **gravid eller ammar**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar RILUTEK:

- om du har **problem med levern**: hud eller ögonvitor har blivit gula (gulsot), klåda över hela kroppen, känner dig illamående, drabbas av kräkningar
- om dina **njurar** inte fungerar så bra
- om du har **feber**: det kan bero på ett lågt antal vita blodkroppar, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion

Om något av ovanstående stämmer in på dig eller om du är osäker, kontakta din läkare som då beslutar vad som ska göras.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år rekommenderas inte användning av RILUTEK, eftersom data saknas för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och RILUTEK

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska INTE ta RILUTEK om du är gravid eller tror att du är gravid, eller om du ammar.

Om du tror att du kan vara gravid eller om du tänker amma, rådgör med din läkare innan du tar RILUTEK.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil och använda verktyg eller maskiner, såvida du inte känner dig snurrig eller yr i huvudet efter att ha tagit denna medicin.

RILUTEK innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett,
d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar RILUTEK

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger dagligen.
Tabletterna skall tas genom munnen var 12:e timme vid samma tidpunkt varje dag (t.ex. morgon och kväll).

Om du har tagit för stor mängd av RILUTEK

Om du har tagit för många tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Om du har glömt att ta RILUTEK

Om du glömmer att ta en tablett, hoppa över den dosen och ta nästa tablett som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

VIKTIGT
Berätta omedelbart för din läkare

- om du får **feber** (förhöjd temperatur) eftersom RILUTEK kan minska antalet vita blodkroppar. Din läkare kanske vill ta ett blodprov för att kontrollera antalet vita blodkroppar, vilka är viktiga för att bekämpa infektioner.

- om du upplever något av följande symtom: hud eller ögonvitor blir gula (gulsot), klåda över hela kroppen, illamående eller kräkningar, eftersom dessa kan vara tecken på **leversjukdom** (hepatit). Din läkare kan behöva göra regelbundna blodtester när du tar RILUTEK, för att kontrollera att detta inte inträffar.

- om du får hosta eller svårigheter att andas, eftersom detta kan vara tecken på en lungsjukdom (som kallas interstitiell lungsjukdom).

Övriga biverkningar
Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) vid behandling med RILUTEK är:

- trötthet
- illamående
- förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymer (transaminaser)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) vid behandling med RILUTEK är:

- yrsel
- sömnighet
- huvudvärk
- stickningar i munnen
- ökning av pulsen
- buksmärtor
- kräkningar
- diarré
- smärta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) vid behandling med RILUTEK är:

- blodbrist
- allergiska reaktioner
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utslag

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur RILUTEK ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är riluzole.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: kalciumvätefosfat (vattenfritt), mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium;
Dragering: hypromellos, Macrogol 6000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är filmdragerade, kapselformade och vita. Varje tablett innehåller 50 mg riluzole och är märkt med "RPR 202" på ena sidan.
RILUTEK tillhandahålls i en förpackning med 56 tabletter att tas genom munnen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023