

KULLANMA TALİMATI

RİLUTEK 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 50 mg Riluzol
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat anhidr, mikrokristalin selüloz, koloidal silika anhidr, magnezyum stearat, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol (makrogol), titanyum dioksit (E 171)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1.RİLUTEK nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.RİLUTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.RİLUTEK nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.RİLUTEK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİLUTEK nedir ve ne için kullanılır?

RİLUTEK sinir sistemi ilaçları grubundandır.

RİLUTEK riluzol etkin maddesini içerir. 1 film tablet içinde 50 mg etkin madde bulunur. 56 film tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Kapsül şeklinde, beyaz, bir yüzünde "RPR 202" yazılı, film kaplı tablettir.

RİLUTEK amiyotrofik lateral skleroz (ALS) adı verilen bir hastalıkta kullanılır. ALS bir motor nöron hastalığı tipidir ve kaslara talimat göndermekten sorumlu olan sinir hücrelerini etkiler. Bunun sonucunda kas zayıflığı, kas erimesi ve felç meydana gelir.

Motor nöron hastalığında sinir hücrelerinin harap olması, kimyasal bir haberci madde olan glutamatın beyinde ve omurilikte aşırı miktarda bulunmasına bağlı olabilir. RİLUTEK glutamatın açığa çıkmasını durdurur ve bu sayede sinir hücrelerinin harap olmasının önlenmesine yardımcı olabilir.

RİLUTEK amiyotrofik lateral skleroz (ALS) hastalarında yaşamı uzatmak ve mekanik ventilasyon gerekli olana dek geçen zamanı uzatmak amacıyla kullanılır.

2. RİLUTEK 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **RİLUTEK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Bu tıbbi ürünün içindeki etkin madde olan riluzola veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa veya kanınızda bazı karaciğer enzimlerinin (transaminaz) seviyesinde artış varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız

RİLUTEK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğerinizle ilgili probleminiz varsa: göz aklarınız veya deriniz sarı renk aldıysa (sarılık), vücudunuzda yaygın kaşıntı varsa, kendinizi halsiz ve hasta hissediyorsanız,
- Böbreklerinize ilgili probleminiz varsa,
- Ateşiniz varsa (beyaz kan hücrelerinizin sayısının düşmesine bağlı olarak infeksiyon riskiniz artabilir),
- Kuru öksürük ve/veya nefes darlığı gibi solunumla ilgili belirtiler meydana gelirse, bu interstisyel akciğer hastalığı (akciğerlerin iltihaplanması) adı verilen bir hastalığın işareti olabilir. Böyle bir durumda doktorunuz göğüs filminizin çekilmesini isteyecek ve hastalık belirtileri belirgin ise tedavinizi hemen durduracaktır. Çoğunlukla, bu belirtiler RİLUTEK tedavinizin kesilmesi ve semptomatik tedavi uygulanması ardından ortadan kalkar.
- 18 yaşından küçükseniz; çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi olmadığı için RİLUTEK'in çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RİLUTEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İçecekler RİLUTEK'in emilimini etkilemez. Çok yağlı yiyecekler RİLUTEK'in emilimini yavaşlatabilir. RİLUTEK günde iki kere birer tablet şeklinde, bir bardak su yardımıyla ağızdan alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RİLUTEK kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir. RİLUTEK ile tedaviniz sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİLUTEK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme sırasında RİLUTEK kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda RİLUTEK kullanımı sersemlik ve baş dönmesine yol açabilir. Sizde bu gibi belirtiler olduğunda araç ve makine kullanmayınız.

RİLUTEK'in araç ve makine kullanma yeteneğine etkilerini inceleyen herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

RİLUTEK'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİLUTEK sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kafein, diklofenak, diazepam, nisergolin, klomipramin, imipramin, fluvoksamin, fenasetin, teofilin, amitriptilin ve kinolonlar: Bu ilaçlarla birlikte alınması, RİLUTEK'in vücutta parçalanmasını azaltabilir.
- Rifampisin, omeprazol, sigara dumanı, ızgara yapılmış yiyecekler: Bu ilaçlarla birlikte alınması RİLUTEK'in vücutta parçalanmasını artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİLUTEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Bu ilacı her zaman kesin olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değil iseniz doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Tavsiye edilen doz günde 2 kez 1 tablet RİLUTEK'tir (12 saatte bir 50 mg)

Tabletleri 12 saat arayla (örneğin sabah ve akşam) her gün aynı saatlerde yutunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

RİLUTEK ağızdan alınır.

RİLUTEK ile yapılacak tedavi yalnızca motor nöron hastalıklarının tedavisinde deneyim sahibi olan uzman doktorlar tarafından başlatılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

RİLUTEK'in çocuklarda ve ergenlerde güvenilirliği ve etkililiği henüz kanıtlanmadığı için, 18 yaşın altında kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

RİLUTEK'in yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Bu grup hastalarda tekrarlayan doz çalışmaları yapılmadığı için, böbrek yetmezliği olan hastalarda RİLUTEK kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği:

RİLUTEK karaciğer sorunu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer RİLUTEK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİLUTEK kullandıysanız:

RİLUTEK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gereken RİLUTEK'ten çok daha fazlasını kullandıysanız, derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Çok nadir vakalarda sinirsel ve psikiyatrik belirtiler, uyuklama, bilinçte ve hareketlerde azalma ile beraber akut toksik ensefelopati (beyinde iltihaplanma), koma ve methemoglobinemi (dokulara yeterli oksijen gitmemesi ile sonuçlanan durum) görülmüştür.

RİLUTEK'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozu tamamen unutunuz ve bir sonraki dozunuza zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİLUTEK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

RİLUTEK tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinizin yararlı etkileri ortadan kalkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİLUTEK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Deride yaygın kızarıklık ve döküntüler ya da parmaklarda şişme olması
- Akciğer hastalığının (interstisyel akciğer hastalığı) belirtileri olan nefes darlığı veya öksürük meydana gelirse

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin RİLUTEK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

RİLUTEK, enfeksiyonlar ile savaşan beyaz kan hücre sayısını azaltabileceğinden ötürü ateşiniz var ise (vücut sıcaklığınız yükselirse) doktorunuz beyaz kan hücre sayınızı ölçmek için sizden kan örneği isteyebilir.

- * Göz akları ve deride sarı renk (sarılık)
- * Yüksek ateş
- * Vücutta yaygın kaşıntı
- * Aşırı halsizlik

Bu belirtiler karaciğer hastalıklarının belirtileridir (hepatit). RİLUTEK tedaviniz boyunca doktorunuz düzenli olarak kan testleri uygulayabilir. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Yorgunluk
- Mide bulantısı
- Karaciğerin düzgün çalışıp çalışmadığını anlamaya yarayan kan testlerinde anormal sonuç (transaminaz enzimlerinde yükselme)

Yaygın

- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Ağızda hissizlik, karıncalanma
- Kalp atım sayısında artış (taşikardi)
- Karın ağrısı
- Kusma
- İshal
- Ağrı

Yaygın olmayan

- Halsizlik, nefes darlığı, baş dönmesi, solgunluk, çarpıntı, baş ağrısı, el-ayakta soğukluk gibi belirtiler gösterebilen kansızlık (anemi)
- Deride döküntü, ses kısıklığı, yutkunmada zorluk, öksürük, nefes darlığı, yüz ve dilde şişme, çarpıntı ve baş dönmesinin görüldüğü aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaktik reaksiyon)
- Yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (anjiyoödem)
- Ciddi veya aniden kötüleşen nefes darlığı ve/veya öksürük belirtilerinin görüldüğü akciğer iltihaplanması (interstisyel akciğer hastalığı)
- Sırta yayılabilen üst karın ağrısı, bulantı, kusma ile belirti veren pankreas iltihabı (pankreatit)

Bilinmiyor

- Enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücrelerinin sayısında ileri derecede azalması (şiddetli nötropeni)
- Yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, ciltte ve göz aklarında sararma gibi belirtileri bulunan karaciğer iltihabı (hepatit)

Bunlar RİLUTEK'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİLUTEK'in saklanması

RİLUTEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü gösterir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİLUTEK'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/11
Şişli İstanbul
Tel: (212) 339 10 00
Faks: (212) 339 1199

Üretim yeri:

Sanofi Winthrop Industrie, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.