

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### RILUTEK® 50 mg, filmovertrukne tabletter

Riluzole

#### Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret RILUTEK til Dem personligt. Lad derfor være med at give Rilutek til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage RILUTEK
3. Sådan skal De tage RILUTEK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

#### Hvad RILUTEK er

Det aktive indholdsstof i RILUTEK er riluzol, som virker på nervesystemet.

#### Hvad RILUTEK anvendes til

RILUTEK anvendes til patienter med amyotrofisk lateral sclerose (ALS)

ALS er en form for motor-neuronsygdom, hvor angreb på de nerve-celler, 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 Deres læge om ALS og hvorfor De får denne medicin.

## 2. DET SKAL DE VIDE; FØR DE BEGYNDER AT TAGE RILUTEK

#### Tag ikke RILUTEK

- hvis De er **allergisk** (overfølsom) over for riluzole eller et af de øvrige indholdsstoffer i RILUTEK.
- hvis De har en **leversygdom** eller forhøjede niveauer af visse lever-enzymen (transaminaser) i blodet.
- hvis De er **gravid eller ammer**.

#### Vær særlig forsigtig med at tage RILUTEK

Tal med Deres læge

- hvis De har nogen form for **leverproblemer**: gulvarning af huden eller det hvide i Deres øjne (gulsot), kløe over det hele, føler dem syg, er syg.
- Hvis Deres **nyrer** ikke fungerer normalt.
- hvis De får **feber**. Dette kan være et tegn på et fald i antallet af hvide blodlegemer, som kan medføre forøget risiko for infektion
- Hvis De er under 18 år. RILUTEK bør normalt ikke anvendes til børn, da der ikke er nogen information tilgængelig for denne gruppe.

**Hvis De oplever noget af ovenstående, eller hvis De føler Dem usikker, så fortæl det til Deres læge, som vil beslutte hvad der skal gøres.**

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

#### Graviditet og amning

Hvis De er gravid, eller tror De er det eller hvis De ammer, må De IKKE anvende RILUTEK. Hvis De tror De er gravid eller kunne blive gravid, eller De overvejer at amme, så diskuter dette med Deres læge.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan køre eller anvende værktøj og maskiner, med mindre De føler Dem svimmel eller omtåget, når De anvender RILUTEK.

## 3. SÅDAN SKAL DE TAGE RILUTEK

Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange om dagen. De bør indtage medicinen oralt, hver 12. time, på samme tidspunkt af dagen hver dag (for eksempel om morgenen og om aftenen).

#### Hvis De har taget for mange RILUTEK

Hvis De har taget for mange tabletter skal de straks kontakte Deres læge eller skadestue.

#### Hvis De har glemt at tage RILUTEK :

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

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

## 4. BIVIRKNINGER

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

#### VIGTIGT

##### Kontakt straks Deres læge

- Hvis De får nogen form for **feber** (forhøjet temperatur), da RILUTEK kan medføre nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer. Deres læge kan ønske at tage blodprøver for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer, som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner.
- Hvis De får nogen af følgende symptomer: Gulvarning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), kløe over hele kroppen, De føler dem syg, eller kaster op, da dette kan være tegn på **leverbetændelse** (hepatitis). Deres læge kan udføre regelmæssige blodprøver, mens De får RILUTEK, for at sikre sig, at dette ikke sker.
- Hvis De får hoste eller besvær med at trække vejret, da dette kan være tegn på en lungesygdom (som hedder interstitiel lungesygdom).

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter) af RILUTEK er

- Træthed
- kvalme
- Forøget niveauer i blodet af nogle enzymer (transaminase)

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 ud af 10 og 1 ud af 100 patienter) af RILUTEK er

- svimmelhed
- prikken i munden
- opkastning
- søvnighed
- hurtigere hjerterytme
- diarré
- hovedpine
- mavesmerter
- smerter

**Ikke almindelige** (forekommer hos mellem 1 ud af 100 og 1 ud af 1000 patienter) af RILUTEK er

- blodmangel
- allergiske reaktioner
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)

**Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke RILUTEK efter den udløbsdato, der står på pakningen eller blisterkortet.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### RILUTEK indeholder

- Aktivt stof: Riluzole.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: vandfrit calciumfosfat, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid silica, vandfri, magnesium stearat, samt croscarmellose natrium.

Overtræk: hypromellose, macrogol 6000 og titandioxid (E 171).

### RILUTEKS udseende og pakningsstørrelse

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

RILUTEK fås i en pakning af 56 tabletter (4 blisterkort á 14 tabletter hver) til oral anvendelse.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aventis Pharma S.A.  
20 avenue Raymond Aron.  
F-92165 Antony Cedex  
Frankrig

### Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie  
56, Route de Choisy au Bac  
F-60205 Compiègne  
Frankrig

Hvis De vil have yderligere oplysninger om RILUTEK, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

### België/Belgique/ Belgien

sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Tel.: +359 (0)2 970 53 00

### Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

### Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

### Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

### Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

### 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

### Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### Italia

sanofi-aventis S.p.A.  
Tel: +39 02 393 91

### Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

### Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

### Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva  
Tel: +370 5 2755224

### Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

### Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Tel.: +36 1 505 0050

### Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

### Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

### Norge

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

### 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-aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

### România

sanofi-aventis România S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

### Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

### Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

### Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

### Sverige

sanofi-aventis AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

### United Kingdom

sanofi-aventis  
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2010

Rilutek® er et registreret varemærke, der tilhører Aventis Pharma S.A.



109440101