

KULLANMA TALİMATI

RİLUTEK 50 mg filmtablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 50 mg Riluzol
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat anhidr, mikrokristalin selüloz, koloidal silika anhidr, magnezyum stearat, kroskarmeloz sodyum, hipromelloz, makrogol 6000, 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 filmtablet 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:

- RİLUTEK'in 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 ve 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 enfeksiyon riskiniz artabilir),
- 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.

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 içinde özel önlem alınması gereken bir madde bulunmamaktadır.

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.

Tavsiye edilen günlük doz, günde 2 tablet RİLUTEK'tir (100 mg riluzol)

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 etkinliği 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.

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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİLUTEK'in 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 yan etkiler (10 hastadan 1'ini etkileyen)

- Yorgunluk
- Kendini hasta hissetme
- Karaciğerin düzgün çalışıp çalışmadığını anlamaya yarayan kan testlerinde anormal sonuç (transaminaz enzimlerinde yükselme)

Yaygın yan etkiler (10'da 1 ile 100'de 1 arasında hastayı etkileyen)

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

Yaygın olmayan yan etkiler (100'de 1 ile 1000'de 1 arasında hastayı etkileyen)

- Halsizlik, nefes darlığı, baş dönmesi, solgunluk, çarpıntı, baş ağrısı, el-ayakta soğukluk gibi belirtiler gösterebilen kansızlık
- Alerjik reaksiyonlar
- Sirta yayılabilen üst karın ağrısı, bulantı, kusma ile belirti veren pankreas iltihabı

Bunlar RİLUTEK'in hafif yan etkileridir.

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

5. RİLUTEK'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİLUTEK'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti. No: 193 Levent-İstanbul

Üretim yeri: Sanofi Winthrop Industrie, Fransa

Bu kullanma talimatı 07.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.