

Qu'est-ce que Emylif et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Le principe actif de Emylif est le riluzole. Emylif peut être utilisé pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), une maladie neurologique qui peut altérer la capacité de mouvement conscient. Veuillez demander à votre médecin plus d'informations sur la SLA et pourquoi il vous a prescrit ce médicament.

Quand Emylif ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Emylif si:

- vous êtes allergique au riluzole ou à l'un des excipients cités sous «Que contient Emylif ?»;
- vous souffrez d'une maladie hépatique sévère ou vous présentez des taux sanguins augmentés de certaines enzymes hépatiques (transaminases);
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Emylif?

Informez votre médecin si vous souffrez de troubles de déglutition et/ou d'hypersalivation, car la prise d'Emylif nécessite une prudence particulière dans ces deux cas.

Après la prise de Emylif, des troubles sensoriels temporaires (sensation d'engourdissement, sensation pâteuse, picotements, sensations anormales, etc.) ont été rapportés au niveau de la bouche, des joues, de la langue, du palais dur et/ou mou, qui régressent généralement en quelques heures. Il ne peut pas être exclu que ces troubles sensoriels entraînent une détérioration de la fonction de déglutition. Cela concerne notamment les patients souffrant de troubles de la déglutition connus et/ou d'une hypersalivation. Si des troubles sensoriels surviennent, il convient par conséquent de suspendre l'apport oral de liquides et d'aliments solides jusqu'à disparition complète de ces troubles.

Si, après avoir pris Emylif, vous développez de la fièvre, cela peut être dû à une modification de votre hémogramme (nombre faible de globules blancs qui peut augmenter le risque d'infection). Dans ce cas, informez immédiatement votre médecin.

De même, si vous développez une toux sèche et/ou de la difficulté à respirer après avoir pris Emylif, informez immédiatement votre médecin. Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie pulmonaire (appelée pneumopathie interstitielle).

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

Une augmentation des valeurs de certains enzymes hépatiques (transaminases) survient fréquemment. À cause du risque d'inflammation du foie (hépatite), votre médecin fera plusieurs prélèvements de votre sang pour surveiller ces paramètres durant le traitement et prendre les mesures thérapeutiques nécessaires en cas d'augmentation de ces valeurs.

Parmi les signes de troubles du foie figurent: couleur ou aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, nausées et/ou vomissements. Informez immédiatement votre médecin dans ces cas.

Si, à la suite de la prise de Emylif, vous avez des vertiges ou vous êtes somnolent, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Enfants et adolescents

Si vous avez moins de 18 ans, l'utilisation de Emylif n'est pas recommandée, car aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de ce médicament dans ce groupe d'âge.



Ce médicament contient 1,89 mg de fructose par film orodispersible. Le fructose peut endommager les dents.

Le colorant azoïque jaune orangé S (E110) contenu dans Emylif peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient un mélange aromatique avec du citral. Le citral peut provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Emylif peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il ne faut pas prendre Emylif si vous êtes déjà enceinte ou si vous souhaitez l'être. Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement avec Emylif. Si vous tombez enceinte, veuillez en faire part à votre médecin.

Comment utiliser Emylif?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Adultes

Si vous n'avez pas de recommandations particulières de votre médecin, la dose recommandée est d'un film orodispersible deux fois par jour.

Vous devez prendre le film orodispersible de façon régulière (toutes les 12 heures) et toujours au même moment de la journée (par exemple, le matin et le soir), de préférence à jeun (une heure avant ou deux heures après un repas principal). Si cela n'est pas possible à cause de nausées, le film orodispersible peut également être pris pendant un repas, mais pas en même temps qu'un liquide ou un aliment.

Si après la prise de Emylif, des troubles sensoriels surviennent au niveau de la bouche, des joues, de la langue, du palais dur et/ou mou, il convient de suspendre l'apport oral de liquides et d'aliments solides jusqu'à disparition complète de ces troubles.

Il n'est pas recommandé d'augmenter la dose à plus de deux films orodispersibles par jour, car des effets secondaires plus nombreux peuvent se manifester dans ce cas.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Emylif n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'emploi

Veuillez respecter les instructions suivantes concernant la prise du médicament:

Étape 1. Avant la prise de Emylif

- Vos mains doivent être propres et sèches avant de prendre Emylif, pour éviter que le film orodispersible ne colle à vos doigts.
- Avant de prendre le médicament, vérifiez la date de péremption imprimée sur le sachet (voir Figure 1).
- Ne prenez pas Emylif après la date de péremption.

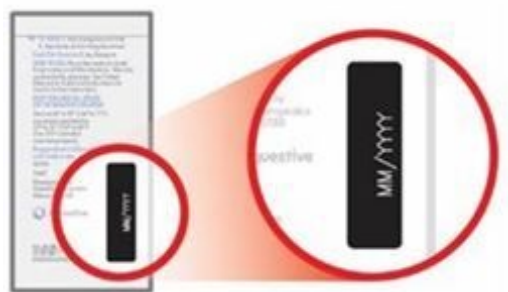
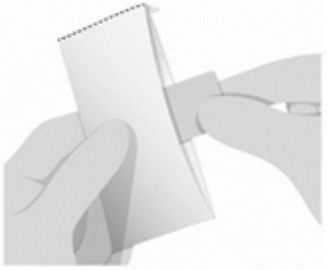


Figure 1



Étape 2. Ouvrez le sachet • Pliez le sachet le long de la ligne noire située sur le bord supérieur du sachet (voir Figure 2). • Maintenez le bord replié et déchirez le sachet le long des perforations, en commençant au niveau de la flèche bleue et en suivant le sens indiqué.	 Figure 2
Étape 3. Sortez le film orodispersible • Retirez le film orodispersible Emylif du sachet en plastique. Chaque sachet contient une dose de Emylif (voir Figure 3).	 Figure 3
Étape 4. Déposez le film orodispersible sur votre langue • Déposez le film orodispersible sur votre langue, comme illustré sur la Figure 4. Le film colle sur la langue et commence à se dissoudre.	 Figure 4
Étape 5. Fermez la bouche et avalez votre salive normalement • Fermez la bouche (voir Figure 5) et avalez votre salive normalement pendant que Emylif se dissout. • Ne prenez pas Emylif avec du liquide. • Ne mâchez pas, ne crachez pas et ne parlez pas pendant que Emylif se dissout.	 Figure 5

Lavez-vous les mains après la prise de Emylif.

Si vous avez utilisé plus de Emylif que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de films orodispersibles, prévenez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre Emylif

Si vous oubliez une fois de prendre un film orodispersible, ne tenez pas compte de cet oubli et prenez le prochain film orodispersible au moment prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le film orodispersible que vous avez oublié de prendre.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Emylif peut-il provoquer?

IMPORTANT: Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez de la fièvre, des signes d'une maladie du foie (hépatite) ou si vous présentez une toux ou des difficultés à respirer au cours du traitement avec Emylif (pour de plus amples détails, voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Emylif ?»).

Des effets secondaires peuvent survenir suite à la prise de Emylif, les plus fréquents sont: fatigue, nausées et vomissements, maux de tête, vertiges, douleurs, maux d'estomac, augmentation de la fréquence cardiaque et troubles sensoriels passagers au niveau de la muqueuse de la bouche, des joues, de la langue, du palais dur et/ou mou, tels que sensations anormales (picotements) au niveau de la bouche (paresthésie orale), diminution de la sensibilité, sensation d'engourdissement, sensation pâteuse (hypoesthésie orale), par exemple.

Très fréquent (concerne plus d'une personne traitée sur 10)

Fatigue, nausées, faiblesse/abattement, sensation d'engourdissement au niveau de la bouche et du palais.

Les valeurs de quelques enzymes hépatiques (transaminases) sont fréquemment augmentées. Votre médecin fera plusieurs prélèvements de votre sang pour surveiller ces paramètres durant le traitement et prendre les mesures thérapeutiques nécessaires en cas d'augmentation de ces valeurs.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 100)

Vertiges, maux de tête, somnolence, maux d'estomac, diarrhée, douleurs, augmentation de la fréquence cardiaque, sensations anormales (picotements) dans la région de la bouche, troubles sensoriels au niveau de la bouche, des joues, de la langue, du palais dur et/ou mou, eczéma, anomalies des ongles, œdèmes périphériques, perte de poids, douleurs thoraciques, douleurs dorsales, douleurs abdominales et vomissements, rougeur de la muqueuse buccale.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 1000)

Élévation de la pression artérielle, anomalies du rythme cardiaque, affections gastro-intestinales (colite, stomatite, péritonite, pancréatite, troubles intestinaux fonctionnels, manque d'appétit, entéocolite pseudomembraneuse, hémorragies sur ulcères gastriques préexistants), desquamation de la peau, perte de mémoire, coma.

Rare (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 10'000)

Anémie, affections du tissu pulmonaire, affections du système immunitaire (réaction anaphylactoïde, réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème angioneurotique).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Inflammation du foie (hépatite), déficit sévère en globules blancs, rash.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de portée des enfants.



Que contient Emylif?

1 film orodispersible Emylif contient:

Principes actifs

50 mg de riluzole.

Excipients

Résine polacrilix, macrogol 900'000, pullulane, hypromellose, gomme xanthane, sucralose, xylitol, fructose, glycérol, mono-oléate de glycérol, arôme miel, arôme citron (avec du citral), E110, encre d'impression: dioxyde de titane, hypromellose, propylèneglycol.

Numéro d'autorisation

68915 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Emylif? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emylif 50 mg: emballage de 56 films orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation

Zambon Schweiz AG, 6814 Cadempino

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

