

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Teglutik®

Effik SA

Che cos'è Teglutik e quando si usa?

Il principio attivo contenuto in Teglutik, sospensione orale, è il riluzolo. Teglutik può essere usato nel trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (SLA), una malattia neurologica che può alterare la capacità di movimento cosciente. Su prescrizione medica.

Dopo averlo agitato delicatamente, il medicamento si presenta come una sospensione orale opaca, omogenea e leggermente marrone.

Quando non si può usare Teglutik?

Non assuma Teglutik:

- se in passato ha sviluppato una reazione allergica al principio attivo riluzolo o a uno qualsiasi degli altri componenti della sospensione orale,
- se soffre di una malattia epatica grave o presenta aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi),
- se è incinta o sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Teglutik?

Se dopo aver assunto Teglutik dovesse avere la febbre, questo potrebbe essere dovuto a una diminuzione dei globuli bianchi che a sua volta potrebbe causare un aumento del rischio di infezioni. In questo caso, si rivolga immediatamente al suo medico.

Analogamente, se dopo aver assunto Teglutik dovesse sviluppare una tosse secca e/o dovesse avere difficoltà a respirare, si rivolga immediatamente al suo medico. Questi potrebbero essere sintomi di un'affezione polmonare (chiamata interstiziopatia o malattia interstiziale polmonare).

Informi il suo medico se soffre di una malattia epatica o renale.

Alcuni dei segnali di problemi al fegato sono: colorazione gialla della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero), prurito in tutto il corpo, nausea e/o vomito.

Se ha meno di 18 anni, tenga presente che l'uso di Teglutik non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti, in quanto non sono disponibili informazioni in merito alla sua sicurezza ed efficacia in questa popolazione.

Se, dopo aver assunto Teglutik, dovesse avere capogiri o sonnolenza, eviti di mettersi alla guida o di utilizzare qualsiasi altro macchinario.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Teglutik contiene sorbitolo (E420). Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).



Si può assumere Teglutik durante la gravidanza o l'allattamento?

Non prenda Teglutik se è o desidera restare incinta. Non allatti durante il trattamento con Teglutik. Se rimane incinta, informi immediatamente il suo medico.

Come usare Teglutik?

La sospensione orale può essere somministrata per bocca o tramite sonda gastrostomica.

Se non ha ricevuto indicazioni particolari da parte del suo medico, la dose raccomandata di Teglutik sospensione orale è di 50 mg di riluzolo (corrispondente a 10 ml di Teglutik sospensione) ogni 12 ore (ovvero 20 ml di sospensione (100 mg di riluzolo) al giorno).

Il medicamento va assunto in modo regolare nello stesso momento della giornata (ad esempio al mattino e alla sera), preferibilmente a digiuno (un'ora prima di un pasto principale o due ore dopo). Qualora ciò non fosse possibile a causa di nausea, la sospensione può essere anche assunta durante i pasti.

Se ha assunto una dose eccessiva di sospensione, contatti immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva al momento previsto. Non assuma una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Non è consigliabile superare la dose di 20 ml (2× 10 ml) al giorno, in quanto potrebbero manifestarsi ulteriori effetti secondari.

Istruzioni per l'uso:

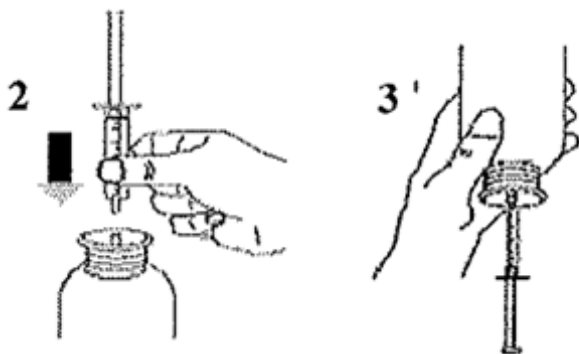
La sospensione orale va somministrata mediante una siringa graduata. Prima della somministrazione, la sospensione deve essere agitata manualmente con delicatezza per almeno 30 secondi, facendo ruotare il flacone di 180 gradi. Verificare quindi visivamente l'omogeneità della sospensione.

Somministrazione orale

Apertura del flacone: premere il tappo e girarlo in senso antiorario (figura 1).

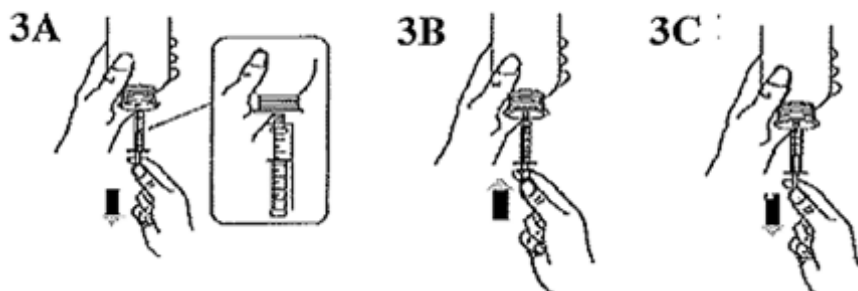


Prendere la siringa, togliere il cappuccio e inserirla nell'apertura dell'adattatore (figura 2). Capovolgere il flacone (figura 3).

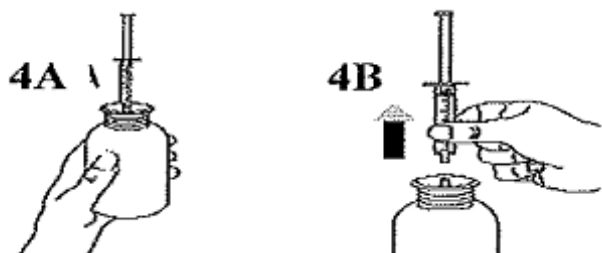


Riempire la siringa con una piccola quantità di sospensione tirando il pistone verso il basso (figura 3A), quindi premerlo verso l'alto per eliminare le eventuali bolle d'aria (figura 3B). Tirare il pistone verso il basso fino alla linea graduata corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico (figura 3C).

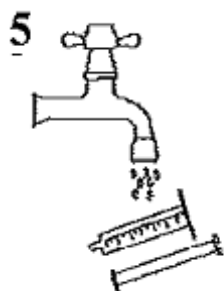




Girare il flacone all'insù (figura 4A). Estrarre la siringa dall'adattatore (figura 4B).



- Somministrare oralmente l'intero contenuto della siringa. Non è necessario diluire la sospensione in acqua.
- Chiudere il flacone con il tappo in plastica.
- Lavare la siringa con acqua e, dopo averla asciugata, riapplicarvi il cappuccio (figura 5).



Somministrazione tramite sonda gastrostomica

Assicurarsi che la sonda gastrostomica non sia ostruita prima della somministrazione.

1. Sciacquare la sonda con 30 ml di acqua
2. Somministrare la dose richiesta di Teglutik mediante una siringa graduata
3. Sciacquare la sonda con 30 ml di acqua

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Teglutik?

Come tutti i medicinali, Teglutik può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importante: Si rivolga immediatamente al medico se, durante il trattamento con Teglutik, dovesse avere febbre, manifestare segnali di una malattia epatica (epatite), sviluppare tosse o avere difficoltà di respirazione (per maggiori informazioni veda «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Teglutik?»).



A seguito dell'assunzione di Teglutik si possono verificare effetti secondari. I più frequenti sono: stanchezza, nausea e vomito, mal di testa, capogiri, dolori, mal di stomaco, aumento della frequenza cardiaca e formicolio della bocca.

I valori di alcuni enzimi epatici (transaminasi) possono aumentare. Il suo medico potrà prescriverle regolarmente esami del sangue per tenere sotto controllo questi parametri durante il trattamento e apposite terapie in caso di aumento dei valori.

Il suo medico potrà prescriverle un esame del sangue a seguito della comparsa di febbre oppure una radiografia ai polmoni in presenza di tosse secca e/o di problemi respiratori.

Poiché il riluzolo in sospensione orale viene assorbito più rapidamente rispetto al riluzolo in compresse, non si può escludere che la sua assunzione provochi stanchezza, capogiri, diarrea e aumento delle transaminasi con maggiore frequenza rispetto al riluzolo in compresse.

Informi il suo medico se constata un cambiamento del suo stato di salute durante il trattamento con Teglutik.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, utilizzare il contenuto del flacone entro 15 giorni.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non congelare.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Teglutik?

Principi attivi

10 ml di Teglutik sospensione orale contengono 50 mg del principio attivo riluzolo.

Sostanze ausiliarie

Sorbitolo (E420), saccarina sodica e altri eccipienti necessari.

Numero dell'omologazione

66434 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Teglutik? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Teglutik sospensione orale 50 mg/10 ml: flacone da 300 ml

Teglutik è venduto in flacone da 300 ml con una siringa graduata in plastica per la somministrazione orale. Il corpo della siringa è graduato in millilitri fino a 10 ml.

Titolare dell'omologazione

EFFIK SA, 1260 Nyon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

