

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rilutek®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Rilutek und wann wird es angewendet?

Rilutek enthält den Wirkstoff Riluzol. Es kann zur Behandlung der amyotrophischen Lateralsklerose (ALS) eingesetzt werden, einer Nervenkrankheit, die die bewusste Bewegungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Rilutek darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Rilutek nicht eingenommen werden?

Rilutek darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- in der Vergangenheit auf den Wirkstoff Riluzol oder irgendeinen Bestandteil der Tabletten allergisch reagiert haben,
- an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen die Blutwerte von bestimmten Leberenzymen (den sog. Transaminasen) erhöht sind,
- schwanger sind oder stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Rilutek Vorsicht geboten?

Wenn Sie nach der Einnahme von Rilutek Fieber bekommen, kann dies auf eine Veränderung des Blutbildes zurückzuführen sein (geringe Anzahl weisser Blutkörperchen, was das Infektionsrisiko erhöhen kann). Informieren Sie in einem solchen Fall umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie ebenfalls umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nach der Einnahme von Rilutek einen trockenen Husten und/oder Schwierigkeiten beim Atmen bekommen. Dabei kann es sich um Anzeichen einer Lungenerkrankung (der sog. interstitiellen Pneumopathie) handeln.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Häufig kommt es zu einem Anstieg der Werte bestimmter Leberenzyme (Transaminasen). Da ein Risiko für eine Leberentzündung (Hepatitis) besteht, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mehrere Blutproben entnehmen, um diese Werte während der Behandlung zu überwachen und bei einer Erhöhung die notwendigen therapeutischen Massnahmen zu ergreifen.

Zu den Anzeichen für eine Leberstörung gehören: gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweiss (Gelbsucht), Jucken am ganzen Körper, Übelkeit und/oder Erbrechen. Informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie sich nach Einnahme von Rilutek schwindlig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Rilutek während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie bereits schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Rilutek nicht anwenden. Während der Behandlung mit Rilutek dürfen Sie nicht stillen. Sollten Sie schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wie verwenden Sie Rilutek?

Erwachsene

Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet wird, ist die folgende Dosierung empfohlen: 2-mal täglich 1 Tablette. Sie müssen das Arzneimittel regelmässig und jeweils zur selben Tageszeit (z.B. morgens und abends) einnehmen, und zwar vorzugsweise auf nüchternen Magen (eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Hauptmahlzeit). Ist dies wegen Übelkeit nicht möglich, kann die Tablette auch nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette einmal vergessen haben, machen Sie normal weiter und nehmen Sie zum geplanten Zeitpunkt nur die nächste Tablette ein. Nehmen Sie nicht zum Ausgleich für die vergessene Tablette die doppelte Dosis ein.

Eine Erhöhung der Dosis auf mehr als 2 Tabletten pro Tag ist nicht zu empfehlen, da in diesem Fall vermehrt Nebenwirkungen auftreten können.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Rilutek bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rilutek haben?

WICHTIG: Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie im Laufe der Behandlung mit Rilutek Fieber bekommen, Anzeichen für eine Lebererkrankung (Hepatitis) bei sich feststellen oder Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen haben (weitere Angaben hierzu finden Sie unter «Wann ist bei der Einnahme von Rilutek Vorsicht geboten?»).

Nach der Einnahme von Rilutek können Nebenwirkungen auftreten; die häufigsten sind: Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen, Magenschmerzen, Erhöhung der Herzfrequenz und Missempfindungen (Kribbeln) im Mundbereich.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Müdigkeit, Übelkeit.

Die Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen) sind häufig erhöht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mehrere Blutproben entnehmen, um diese Werte während der Behandlung zu überwachen und bei einer Erhöhung die notwendigen Massnahmen zu ergreifen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Schmerzen, Erhöhung der Herzfrequenz, Missempfindungen (Kribbeln) im Mundbereich, Ekzem, Anomalien der Nägel, periphere Ödeme, Gewichtsverlust, Schmerzen im Brustbereich, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen und Erbrechen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Erhöhter Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, Erkrankungen des Verdauungstrakts (Dickdarmentzündung, Mundschleimhautentzündung, Bauchfellentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, funktionelle Darmerkrankungen, Appetitlosigkeit, pseudomembranöse Darmentzündung, Blutungen aufgrund



vorbestehender Magengeschwüre), Hautabschuppung, Gedächtnisverlust, Koma.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutarmut, Erkrankungen des Lungengewebes, Erkrankungen des Immunsystems (anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. angioneurotisches Ödem).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Ausschlag.

Einzelfälle

Leberentzündung (Hepatitis), schwerer Mangel an weissen Blutkörperchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Rilutek bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rilutek enthalten?

1 Filmtablette Rilutek enthält:

Wirkstoffe

50 mg Riluzol

Hilfsstoffe

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid

Zulassungsnummer

53678 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rilutek? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rilutek 50 mg: Packung mit 56 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (Schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

