

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rilutek®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

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

La substance active de Rilutek est le riluzole. Rilutek peut être utilisé pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), une maladie neurologique qui peut altérer la capacité de mouvement conscient. Rilutek ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

Quand Rilutek ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Rilutek si:

- vous avez développé par le passé une réaction allergique envers le principe actif riluzole ou envers l'un des composants des comprimés,
- vous souffrez d'une maladie hépatique sévère ou de taux sanguins augmentés de certaines enzymes hépatiques (transaminases),
- vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

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

Si, après avoir pris Rilutek, vous développez de la fièvre, cela peut être dû à une modification de votre hémogramme (nombre faible de globules blancs qui peut être la cause d'un risque augmenté d'infection). Informez immédiatement votre médecin dans ces conditions.

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

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

Les valeurs de quelques enzymes hépatiques (transaminases) sont fréquemment augmentées. A cause des risques d'hépatite, votre médecin fera plusieurs prélèvements de votre sang pour surveiller ce paramètre durant le traitement et prendre les mesures thérapeutiques nécessaires en cas d'augmentation de ces valeurs.

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

Si, à la suite de la prise de Rilutek, 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 !

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

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

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

Comment utiliser Rilutek?

Adultes

Si vous n'avez pas de recommandations particulières de votre médecin, la dose recommandée de Rilutek à prendre est de 1 comprimé, 2 fois par jour. Vous devez prendre le médicament de façon régulière 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 pour cause de nausées, les comprimés peuvent également être pris après les repas.

Si vous oubliez une fois de prendre un comprimé, ne pas tenir compte de cet oubli et prenez le prochain comprimé au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Il n'est pas recommandé d'augmenter la dose à plus de 2 comprimés par jour, car des effets secondaires plus nombreux peuvent se manifester dans ce cas.

Enfants et adolescents

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

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

Quels effets secondaires Rilutek 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 Rilutek (pour de plus amples détails voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rilutek?»).

Des effets secondaires peuvent survenir suite à la prise de Rilutek, les plus fréquents sont: fatigue, nausées et vomissements, maux de tête, vertiges, douleurs, maux d'estomac, augmentation de la fréquence cardiaque et fourmillements de la région buccale.

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

Fatigue, nausées

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

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Vertiges, maux de tête, somnolence, maux d'estomac, diarrhées, douleurs, augmentation de la fréquence cardiaque, fourmillements de la région buccale, eczéma, anomalie des ongles, oedèmes périphériques, perte de poids, douleurs thoraciques, douleurs dorsales, douleurs abdominales et vomissements.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Hypertension, anomalies du rythme cardiaque, affections gastro-intestinales (colite, stomatite, péritonite, pancréatite, troubles intestinaux fonctionnels, anorexie, entérocolite pseudomembraneuse, hémorragies sur ulcères gastriques préexistants), effets exfoliants de la peau, amnésie, coma.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)



Anémie, affections du tissu pulmonaire, affections du système immunitaire (réaction anaphylactoïde, réactions d'hypersensibilité tels l'œdème angioneurotique)

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

Rash

Cas isolés

Hépatite, neutropénie sévère

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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

Conservez Rilutek à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rilutek?

1 comprimé pelliculé de Rilutek contient:

Principes actifs

50 mg de riluzole

Excipients

Hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane

Numéro d'autorisation

53678 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rilutek 50 mg: Emballages de 56 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

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

