

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.

Rilutek®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Rilutek e quando si usa?

Il principio attivo contenuto in Rilutek è il riluzolo. Rilutek può essere utilizzato per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (SLA), malattia neurologica che può compromettere la capacità di movimento cosciente. Rilutek deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Rilutek?

Non deve assumere Rilutek se:

- ha sviluppato in precedenza una reazione allergica al principio attivo riluzolo o a uno dei componenti delle compresse,
- soffre di una grave malattia epatica o presenta dei livelli aumentati di determinati enzimi epatici (transaminasi) nel sangue,
- è gravida o sta allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rilutek?

Se, dopo avere assunto Rilutek sviluppa febbre, ciò può essere dovuto a un cambiamento nei valori degli esami del sangue (basso numero di globuli bianchi, che può determinare un maggior rischio di infezioni). In tal caso, informi immediatamente il suo medico.

Informi immediatamente il suo medico anche se sviluppa tosse secca e/o respirazione difficoltosa dopo aver assunto Rilutek. Questi possono essere segni di una malattia polmonare (denominata malattia interstiziale polmonare).

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

I valori di alcuni enzimi epatici (transaminasi) sono spesso aumentati. A causa del rischio di epatite, il medico preleverà diversi campioni di sangue per monitorare questo parametro durante il trattamento e adottare le misure terapeutiche necessarie se questi valori dovessero aumentare.

Tra i segni di disturbi del fegato figurano: colore o aspetto giallo della pelle o del bianco degli occhi (ittero), prurito diffuso in tutto il corpo, dolore al cuore e/o vomito. In tal caso, informi immediatamente il suo medico.

Se, dopo l'assunzione di Rilutek, accusa vertigini o sonnolenza, non deve condurre veicoli o utilizzare macchine.

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

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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 Rilutek durante la gravidanza o l'allattamento?



Non assuma Rilutek se è gravida o se desidera una gravidanza. Non può allattare durante il trattamento con Rilutek. Se rimane gravida, lo comunichi al suo medico.

Come usare Rilutek?

Adulti

Se non ha ricevuto raccomandazioni particolari da parte del suo medico, la dose consigliata di Rilutek è di 1 compressa due volte al giorno. Il medicamento deve essere assunto tutti i giorni con regolarità, sempre alla stessa ora (ad esempio al mattino e alla sera), preferibilmente a digiuno (un'ora prima o due ore dopo un pasto principale). Se ciò non è possibile a causa di nausea, le compresse possono essere assunte anche dopo i pasti.

Se dimentica di prendere una compressa, non ci faccia caso e prenda la compressa successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Si sconsiglia di aumentare la dose a più di 2 compresse al giorno, in quanto ci si espone maggiormente agli effetti collaterali.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Rilutek nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati stabiliti.

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 Rilutek?

IMPORTANTE: informi immediatamente il suo medico se nel corso del trattamento con Rilutek compaiono febbre, segni di una malattia del fegato (epatite), tosse o respirazione difficoltosa (per ulteriori informazioni, vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rilutek?»).

In seguito all'assunzione di Rilutek possono manifestarsi effetti collaterali, i più comuni dei quali sono: stanchezza, nausea e vomito, mal di testa, vertigini, dolori, mal di stomaco, aumento della frequenza cardiaca e formicolii nella regione orale.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Stanchezza, nausea.

È frequente un aumento dei valori di alcuni enzimi epatici (transaminasi). Il medico effettuerà diversi prelievi di sangue per monitorare tale parametro durante il trattamento e per adottare le misure terapeutiche adeguate qualora tale aumento dovesse verificarsi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini, mal di testa, sonnolenza, mal di stomaco, diarrea, dolori, aumento della frequenza cardiaca, formicolii nella regione orale, eczema, anomalie delle unghie, edema periferico, calo ponderale, dolore al petto, mal di schiena, mal di pancia e vomito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Ipertensione, anomalie del ritmo cardiaco, patologie gastrointestinali (colite, stomatite, peritonite, pancreatite, disturbi funzionali intestinali, anoressia, enterocolite pseudomembranosa, emorragia da ulcere gastriche preesistenti), desquamazione della pelle, amnesia, coma.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Anemia, alterazioni del tessuto polmonare, disturbi del sistema immunitario (reazione anafilattoide, reazioni da ipersensibilità come l'edema angioneurotico).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Eruzione cutanea.

Casi isolati



Epatite, neutropenia grave.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare Rilutek a temperatura ambiente (15–25 °C), al riparo dalla luce e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Rilutek?

1 compressa rivestita con film di Rilutek contiene:

Principi attivi

50 mg di riluzolo.

Sostanze ausiliarie

Idrogenofosfato di calcio, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, macrogol 6000, biossido di titanio.

Numero dell'omologazione

53678 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rilutek? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rilutek 50 mg: confezione da 56 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

