

Prospecto: información para el usuario

RILUTEK 50 mg comprimidos recubiertos con película Riluzol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es RILUTEK y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RILUTEK
3. Cómo tomar RILUTEK
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RILUTEK
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es RILUTEK y para qué se utiliza

Qué es RILUTEK

El principio activo de RILUTEK es riluzol que actúa sobre el sistema nervioso.

Para qué se utiliza RILUTEK

RILUTEK se utiliza en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

ELA es un tipo de enfermedad neuronal motora que afecta a las células nerviosas responsables del envío de señales a los músculos y que produce debilidad, pérdida de masa muscular y parálisis.

La destrucción de las células nerviosas en la enfermedad neuronal motora puede ser causada por exceso de glutamato (un mensajero químico) en el cerebro y médula espinal. RILUTEK detiene la liberación de glutamato y esto puede ayudar a prevenir el daño en las células nerviosas.

Para mayor información consulte a su médico acerca de ELA y el motivo de por el que le han prescrito este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RILUTEK

No tome RILUTEK

- si es **alérgico** a riluzol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece alguna **enfermedad hepática** o niveles elevados en sangre de algunas enzimas hepáticas (transaminasas).
- si está **embarazada** o está **procediendo a la lactancia materna**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar RILUTEK:

- si tiene **problemas de hígado**: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo, náuseas
- si sus **riñones** no funcionan correctamente
- si tiene **fiebre**: puede deberse a que tiene un menor número de glóbulos blancos lo que puede provocar mayor riesgo de padecer infecciones

Si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas o si no está seguro, informe a su médico para que le indique que debe hacer.

Niños y adolescentes

Si es menor de 18 años de edad, no se recomienda el uso de RILUTEK dado que no existe información disponible en esta población.

Uso de RILUTEK con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

NO DEBE tomar RILUTEK si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, ni tampoco si se encuentra en periodo de lactancia.

Consulte a su médico antes de tomar RILUTEK si sospecha que puede estar embarazada o si tiene intención de iniciar el periodo de lactancia,

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir o manejar herramientas o máquinas, salvo que se sienta mareado o confuso después de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar RILUTEK

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día.

Los comprimidos deben tomarse por la boca, cada 12 horas, a la misma hora cada día (por ejemplo: por la mañana y por la noche).

Si toma más RILUTEK del que debiera

Si toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano

Si olvidó tomar RILUTEK

Si se olvida de tomar un comprimido, omita esta dosis y tome el próximo comprimido a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posible efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

IMPORTANTE

Consulte inmediatamente con su médico

- si tiene **fiebre** (aumento de la temperatura) porque RILUTEK puede causar un descenso en el número de glóbulos blancos. Puede que su médico le indique que debe hacerse análisis de sangre para controlar el número de glóbulos blancos, que son importantes en la lucha contra las infecciones.
- si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo o náuseas, puesto que pueden ser signos de **enfermedad del hígado** (hepatitis). Su médico le mandará que se haga análisis de sangre periódicamente mientras está tomando RILUTEK para asegurarse de que esto no ocurre.
- si experimenta tos o dificultad respiratoria, dado que esto podría ser una señal de enfermedad pulmonar (llamada enfermedad pulmonar intersticial).

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) de RILUTEK son:

- cansancio
- sensación de mareo
- niveles elevados en sangre de algunas enzimas hepáticas (transaminasas)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) de RILUTEK son:

- vértigos
- adormecimiento u hormigueo de la boca
- vómitos
- somnolencia
- taquicardia
- diarrea
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- dolor

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) de RILUTEK son:

- anemia
- reacciones alérgicas
- inflamación del páncreas (pancreatitis)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de RILUTEK

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de RILUTEK

- El principio activo es riluzol
- Los demás componentes son:

Núcleo: fosfato cálcico dibásico anhidro, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica;

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos están recubiertos con película, son blancos y tienen forma de cápsula. Cada comprimido contiene 50 mg de riluzol y están grabados por una de las caras con la inscripción "RPR 202".

RILUTEK está disponible en un envase de 56 comprimidos para tomar por vía oral.

Titular de la Autorización de Comercialización

Aventis Pharma S.A., 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi Winthrop Industrie
56 Route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi-Aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2013