KULLANMA TALİMATI

RİLUTEK 50 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablette 50 mg riluzol
- ***Yardımcı maddeler*:**

Çekirdek: Dibazik kalsiyum fosfat susuz, mikrokristalin selüloz, koloidal silika susuz, magnezyum stearat, kroskarmelloz sodyum
Kaplama: Hidroksipropil metilselüloz (hipromelloz), polietilen glikol (makrogol 6000), titanyum dioksit (E171)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

*1. **RİLUTEK nedir ve ne için kullanılır?***
*2. **RİLUTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
*3. **RİLUTEK nasıl kullanılır?***
*4. **Olası yan etkiler nelerdir?***
*5. **RİLUTEK'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİLUTEK nedir ve ne için kullanılır?

RİLUTEK'in etkin maddesi, sinir sistemi üzerinde etkili olan riluzol'dür. 1 film kaplı tablet içinde 50 mg etkin madde bulunur. 56 film kaplı tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Kapsül şeklinde, beyaz, bir yüzünde "RPR 202" yazılı, film kaplı tablettir.

RİLUTEK amiyotrofik lateral skleroz (ALS) adı verilen bir hastalıkta kullanılır.

ALS, kaslara talimat göndermekten sorumlu sinir hücrelerinin tutulumuna bağlı olarak güçsüzlüğe, kas kaybına ve felce yol açan bir motor nöron hastalığı tipidir.
Motor nöron hastalığında sinir hücrelerinin hasar görmesi, kimyasal bir haberci madde olan glutamatın beyinde ve omurilikte aşırı miktarda bulunmasına bağlı olabilir. RİLUTEK glutamatın açığa çıkmasını durdurur ve bu sayede sinir hücrelerinin hasar görmesini önlenmeye yardımcı olabilir.

Amiyotrofik lateral skleroz (ALS) hakkında daha fazla bilgi almak ve bu ilacın size neden reçete edildiğini öğrenmek için lütfen doktorunuza danışınız.

2. RİLUTEK 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİLUTEK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- Bu tıbbi ürünün içindeki etkin madde olan riluzole veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa (bkz. Bölüm 6)
- Karaciğer hastalığınız varsa veya kanınızda bazı karaciğer enzimlerinin (transaminaz) seviyesinde artış varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız

RİLUTEK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:
- Karaciğerinizle ilgili probleminiz varsa: göz aklarınız veya deriniz sarı renk aldıysa (sarılık), vücudunuzda yaygın kaşıntı varsa, kendinizi halsiz ve hasta hissediyorsanız,
- Böbrekleriniz çok iyi çalışmıyorsa,
- Ateşiniz varsa (beyaz kan hücrelerinizin sayısının düşmesine bağlı olarak enfeksiyon riskiniz artabilir).

Çocuklar ve ergenler:
- 18 yaşından küçükseniz; çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi olmadığı için RİLUTEK'in çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz ne yapacağınıza karar verecek olan doktorunuza söyleyiniz.

RİLUTEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
İçecekler RİLUTEK'in emilimini etkilemez. Çok yağlı yiyecekler RİLUTEK'in emilimini yavaşlatabilir. RİLUTEK günde iki kere birer tablet şeklinde, bir bardak su yardımıyla ağızdan alınır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RİLUTEK kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir. RİLUTEK ile tedaviniz sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİLUTEK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme sırasında RİLUTEK kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı
Bazı hastalarda RİLUTEK kullanımı sersemlik ve baş dönmesine yol açabilir. Sizde bu gibi belirtiler olduğunda araç ve makine kullanmayınız.

RİLUTEK'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler
Özel uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Kafein, diklofenak, diazepam, nisergolin, klomipramin, imipramin, fluvoksamin, fenasetin, teofilin, amitriptilin ve kinolonlar: Bu ilaçlarla birlikte alınması, RİLUTEK'in vücutta parçalanmasını azaltabilir.
- Rifampisin, omeprazol, sigara dumanı, ızgara yapılmış yiyecekler: Bu ilaçlarla birlikte alınması RİLUTEK'in vücutta parçalanmasını artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİLUTEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
Bu ilacı her zaman kesin olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değil iseniz doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Tavsiye edilen doz günde 2 kez 1 tablet RİLUTEK'tir.
Tabletleri 12 saat arayla (örneğin sabah ve akşam) her gün aynı saatlerde yutunuz.

Uygulama yolu ve metodu:
RİLUTEK ağızdan alınır.

RİLUTEK ile yapılacak tedavi yalnızca motor nöron hastalıklarının tedavisinde deneyim sahibi olan uzman doktorlar tarafından başlatılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
RİLUTEK'in çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmadığı için, 18 yaşın altında kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
RİLUTEK'in yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir talimat bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Bu grup hastalarda tekrarlayan doz çalışmaları yapılmadığı için, böbrek yetmezliği olan hastalarda RİLUTEK kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği:
RİLUTEK karaciğer sorunu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer RİLUTEK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİLUTEK kullandıysanız:
RİLUTEK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gereken RİLUTEK'ten çok daha fazlasını kullandıysanız, derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

RİLUTEK'i kullanmayı unutursanız:
Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozu tamamen unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİLUTEK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
RİLUTEK tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinizin yararlı etkileri ortadan kalkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİLUTEK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Herhangi bir ateş (vücut sıcaklığında artış) yaşarsanız, çünkü RILUTEK beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya neden olabilir. Doktorunuz enfeksiyonlarla mücadelede önemli olan beyaz kan hücrelerinin sayısını kontrol etmek için kan örneği almak isteyebilir.
- Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız:
  - Cildinizde veya gözlerinizin beyazında sararma (sarılık), her yerde kaşıntı, hasta hissetme, hasta olma; çünkü bunlar karaciğer hastalığının (hepatit) belirtileri olabilir.
  Doktorunuz şunları yapabilir: Bunun meydana gelmediğinden emin olmak için RILUTEK kullanırken düzenli kan testleri yapınız.
  -Eğer öksürük veya nefes almada zorluk yaşarsanız.
  Bu durum akciğer hastalığının (interstisyel akciğer hastalığı) bir belirtisi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin RİLUTEK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın
- Yorgunluk
- Mide bulantısı

- Karaciğerdeki bazı enzimlerin (transaminazlar) kan düzeylerinde artış

Yaygın
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Ağızda hissizlik, karıncalanma
- Kalp atım sayısında artış
- Karın ağrısı
- Kusma
- İshal
- Ağrı

Yaygın olmayan
- Anemi (kansızlık)
- Alerjik reaksiyonlar
- Akciğer dokusunun kalınlaşması (interstisyel akciğer hastalığı)
- Sırta yayılabilen üst karın ağrısı, bulantı, kusma ile belirti veren pankreas iltihabı (pankreatit)

Bilinmiyor
- Döküntü

Bunlar RİLUTEK'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİLUTEK'in saklanması

RİLUTEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü gösterir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİLUTEK'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Şişli/İstanbul

Üretim yeri:
Opella Healthcare International SAS, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.