

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RILUTEK 50 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg рилузол (*riluzole*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Таблетките са оформени като капсули, бели, с гравирен надпис “RPR 202” от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

RILUTEK е показан за удължаване живота или времето до механична вентилация на пациенти с амиотрофична латерална склероза (АЛС).

Клиничните изпитвания показват, че RILUTEK удължава преживяемостта при пациенти с АЛС (вж. точка 5.1). Преживяемостта беше дефинирана като живи пациенти, не интубирани за механична вентилация и без трахеотомия.

Няма доказателства RILUTEK да проявява терапевтичен ефект върху двигателната функция, белодробната функция, фасцикулациите, мускулната сила и моторната симптоматика. Не беше доказана ефективност на RILUTEK в късните стадии на АЛС.

Безопасността и ефикасността на RILUTEK е изследвана само при АЛС. Ето защо, RILUTEK не трябва да се прилага при никоя друга форма на болест на моторния неврон.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с RILUTEK трябва да се започне само от специалист лекар с опит в овладяването на болести на моторния неврон.

Дозировка

Препоръчваната дневна доза при възрастни или лица в старческа възраст е 100 mg (50 mg на всеки 12 часа).

Не може да се очаква значимо увеличение на положителния ефект от по-високи дневни дози.

Специални популации:

Увредена бъбречна функция

RILUTEK не се препоръчва за приложение при пациенти с увредена бъбречна функция, тъй като не са провеждани изследвания при многократно дозиране при тази популация (вж. точка 4.4).

Лица в старческа възраст

На база фармакокинетичните данни, няма специални указания за прилагането на RILUTEK сред тази популация.

Увредена чернодробна функция
Вижте точки 4.3, 4.4 и 5.2.

Педиатрична популация

RILUTEK не се препоръчва за употреба при педиатричната популация, поради липса на данни за безопасността и ефикасността на рилузол при невродегенеративни заболявания при деца или юноши.

Начин на приложение

Перорално приложение

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Чернодробно заболяване или ниво на трансаминазите над 3 пъти горната граница на нормата преди лечението.

Бременни или кърмещи пациентки.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Чернодробно увреждане

Рилузол трябва да се предписва с внимание при пациенти с анамнеза за патологична чернодробна функция, или при пациенти с леко завишени нива на серумни трансаминази (АЛАТ/СГПТ, АСАТ/СГОТ до 3 пъти горна граница на нормата (ГГН)), билирубин и/или гама-глутамил трансфераза (ГГТ). Повишението преди лечението на няколко функционални чернодробни изследвания (особено увеличен билирубин) би трябвало да изключи употребата на рилузол (вж. точка 4.8).

Поради опасността от хепатит, трябва да се изследват серумните трансаминази, включително АЛАТ, преди и по време на лечението с рилузол. АЛАТ трябва да се изследва всеки месец през първите 3 месеца от лечението, на всеки 3 месеца през остатъка от първата година, и периодично след това. Нивата на АЛАТ трябва да се изследват по-често при пациенти, които са развили повишение на стойностите на АЛАТ.

Рилузол трябва да се прекрати, ако нивата на АЛАТ се повишат до 5 пъти ГГН. Няма опит с понижаване на дозата или повторно включване на терапията при пациенти с които са развили повишение на АЛАТ до 5 ГГН. В този случай не може да се препоръча повторно прилагане на рилузол при тези пациенти.

Неутропения

Пациентите трябва да бъдат предупреждени да съобщават на своите лекари за всякакъв вид фебрилни състояния. Съобщението за фебрилно заболяване трябва да подскаже на лекаря да провери белия кръвен ред и да прекрати рилузол в случай на неутропения (вж. точка 4.8).

Интерстициална белодробна болест

Съобщавани са случаи на интерстициална белодробна болест, някои от които сериозни, при пациенти, лекувани с рилузол, (вж. точка 4.8). Ако се развият респираторни симптоми, като суха кашлица и/или диспнея, е необходима гръдна рентгенография, и в случай на находка, показваща интерстициална белодробна болест (напр. двустранни дифузни белодробни засенчвания), приемът на рилузол трябва да бъде прекратен незабавно. В по-голяма част от съобщаваните случаи симптомите отшумяват след спиране на лекарствения продукт и симптоматично лечение.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани изследвания при многократно дозиране при пациенти с увредена бъбречна функция (вж. точка 4.2).

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани клинични проучвания за оценка на взаимодействията на рилузол с други лекарствени продукти.

In vitro изследванията върху човешки чернодробни микрозомални препарати сочат, че CYP1A2 е основният изоензим участващ в първоначалния окислителен метаболизъм на рилузол. Инхибиторите на CYP1A2 (напр. кофеин, диклофенак, диазепам, ницерголин, кломипрамин, имипрамин, флувоксамин, фенацетин, теофилин, амитриптилин и хинолони) потенциално биха могли да забавят скоростта на елиминиране на рилузол, докато индукторите на CYP1A2 (напр. цигарен дим, храните пушени на въглища, рифампицин и омепразол) биха могли да увеличат скоростта на елиминиране на рилузол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

RILUTEK е противопоказан по време на бременност (вж. точки 4.3 и 5.3).
Липсва клиничен опит с рилузол при бременни жени.

Кърмене

RILUTEK е противопоказан при кърмещи жени (вж. точки 4.3 и 5.3).
Не е известно дали рилузол се екскретира в човешкото мляко.

Фертилитет

Проучвания по отношение на фертилитета при плъхове показват леко нарушение на репродуктивните способности и фертилитета при дози 15 mg/kg/ден (които са по-високи от терапевтичната доза), вероятно поради седация и летаргия.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността от замайване и световъртеж, и да бъдат съветвани да не шофират и работят с машини, ако се появят подобни симптоми.

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

По време на фаза III клинични проучвания, проведени при АЛС, най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции бяха астения, гадене и отклонения във функционалните чернодробни показатели.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите ефекти, класифицирани в зависимост от честотата, са изброени по-долу, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

	Много чести	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			Анемия	Тежка неутропения (вж. точка 4.4)
Нарушения на имунната система			Анафилактоидна реакция, ангиоедем	
Нарушения на нервната система		Главоболие, замаяване, орална парестезия, сънливост		
Сърдечни нарушения		Тахикардия		
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Интерстициална белодробна болест (вж. точка 4.4)	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Диария, коремна болка, повръщане	Панкреатит	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Обрив
Хепатобилиарни нарушения	Отклонения във функционалните чернодробни показатели			Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения	Болка		

Описание на избрани нежелани реакции

Хепатобилиарни нарушения

Повишенията на аланин аминотрансферазата обикновено се явяваха в рамките на 3 месеца след началото на терапията с рилузол; бяха обичайно преходни и се връщаха до под 2 пъти ГГН след 2 до 6 месеца докато лечението е в ход. Тези повишения биха могли да бъдат свързани с жълтеница. При пациенти (n=20) от клинични изпитвания с повишения на АЛТ до над 5 пъти ГГН, лечението е спряно и нивата са се върнали до под 2 пъти ГГН след 2 до 4 месеца в повечето случаи (вж. точка 4.4).

Данни от изпитване показват, че пациентите от азиатски произход може да са по-податливи на отклонения във функционалните чернодробни показатели – 3,2% (194/5995) от пациентите от азиатски произход и 1,8% (100/5641) от пациентите от бялата раса.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Неврологични и психиатрични симптоми, остра токсична енцефалопатия със ступор, кома и метхемоглобинемия са наблюдавани в отделни случаи.

В случаи на предозиране, лечението е симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други лекарства за нервната система, АТС код: N07XX02

Механизъм на действие

Въпреки че патогенезата на АЛС не е напълно изяснена, се предполага, че глутаматът (първичният възбуден невротрансмитер в централната нервна система) играе роля за клетъчната смърт при заболяването.

Приема се, че рилузол действа чрез блокиране на глутаматните процеси. Начинът на действие е неясен.

Клинична ефикасност и безопасност

В едно проучване, 155 пациенти бяха рандомизирани на 100 mg/ден рилузол (50 mg два пъти дневно) или плацебо, и бяха проследени в продължение на 12 до 21 месеца. Преживяемостта, както е дефинирана във втория параграф на точка 4.1, беше значително удължена при пациентите получаващи рилузол в сравнение с пациентите получаващи плацебо. Средното време на преживяемост беше 17,7 месеца спрямо 14,9 месеца съответно за рилузол и плацебо.

При проучване с варираща доза, 959 пациенти с АЛС бяха рандомизирани в една от четири терапевтични групи: рилузол 50, 100, 200 mg/ден, или плацебо и бяха проследени в продължение на 18 месеца. При пациентите лекувани със 100 mg/ден рилузол, преживяемостта беше значително по-висока в сравнение с пациентите получаващи плацебо. Ефектът на рилузол 50 mg/ден не беше статистически значим в сравнение с плацебо и ефектът на рилузол 200 mg/ден беше по същество сравним с този от 100 mg/ден. Средното време на преживяемост приближаваше 16,5 месеца спрямо 13,5 месеца съответно при рилузол 100 mg/ден и плацебо.

При паралелно групово проучване предназначено да оцени ефикасността и безопасността на рилузол при пациенти в късните стадии на заболяването, времето на преживяемост и двигателната функция с рилузол не се различаваха значително от тези при плацебо. При това проучване, мнозинството от пациентите имаха витален капацитет под 60%.

При двойно-сляпо плацебо контролирано проучване предназначено да оцени ефикасността и безопасността на рилузол сред японски пациенти, 204 пациенти бяха рандомизирани на 100 mg/ден рилузол (50 mg два пъти дневно) или плацебо и бяха проследени в продължение на 18 месеца. При това проучване, ефикасността се оценяваше по способността за самостоятелно ходене, загуба на функцията на горните крайници, трахеостомия, нужда от изкуствена вентилация, хранене със стомашна сонда или смърт. Преживяемостта без трахеостомия при пациентите лекувани с рилузол не се различаваше значително от тази при плацебо. Способността на това проучване да открие разликите между терапевтичните групи обаче, беше

слаба. Мета-анализите включващи това проучване и описаните по-горе дадоха по-слабо впечатляващи резултати по отношение преживяемостта с рилузол в сравнение с тази при плацебо, въпреки че разликите останаха статистически значими.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на рилузол беше оценена при здрави доброволци от мъжки пол след еднократен прием на 25 до 300 mg и след многократен перорален прием на 25 до 100 mg два пъти дневно. Плазмените нива се повишават линейно с покачване на дозата и фармакокинетичният профил е доза-независим. При многократен прием (10-дневен курс с по 50 mg рилузол два пъти дневно), непромененият рилузол кумулира в плазмата приблизително 2 пъти и стационарно състояние се достига за по-малко от 5 дни.

Абсорбция

Рилузол се абсорбира бързо след перорален прием, като максималните плазмени концентрации се постигат в рамките на 60 до 90 минути ($C_{max} = 173 \pm 72$ (sd) ng/ml). Около 90% от дозата се абсорбира и абсолютната бионаличност е $60 \pm 18\%$.

Скоростта и степента на абсорбция се понижават, когато рилузол се приема с храни с високо мастно съдържание (понижение в C_{max} от 44%, понижение на AUC от 17%).

Разпределение

Рилузол се разпределя в голяма степен из целия организъм и беше доказано, че преминава хематоенцефалната бариера. Обемът на разпределение на рилузол е около 245 ± 69 l ($3,4$ l/kg). Рилузол е свързан в около 97% с протеините и се свързва главно със серумния албумин и липопротеините.

Биотрансформация

Непромененият рилузол е основният компонент в плазмата и се метаболизира основно от цитохром P450 и последващо глюкурониране. Изследванията *in vitro* използващи препарати от човешки черен дроб показват, че цитохром P450 1A2 е главният изоензим участващ в метаболизма на рилузол. Метаболитите открити в урината са три фенолови производни, едно уреидо-производно и непроменен рилузол.

Основният метаболитен път за рилузол е начално окисление от цитохром P450 1A2 до N-хидрокси-рилсузол (RPR112512), главния активен метаболит на рилузол. Този метаболит бързо се глюкуронира до O- и N-глюкурониди.

Елиминиране

Елиминационният полуживот варира между 9 до 15 часа. Рилузол се елиминира главно в урината. Общата уринарна екскреция представлява около 90% от дозата. Глюкуронидите представляват над 85% от метаболитите в урината. Само 2% от дозата на рилузол се открива в урината непроменен.

Специални популации

Увредена бъбречна функция

Няма значителна разлика във фармакокинетичните параметри между пациенти с умерена или тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс между 10 и 50 ml/min) и здрави доброволци след еднократна перорална доза от 50 mg рилузол.

Лица в старческа възраст

Фармакокинетичните параметри на рилузол след многократно дозиране (4,5 дни терапия с 50 mg рилузол два пъти дневно) не се нарушават при лицата в старческа възраст (> 70 години).

Увредена чернодробна функция

AUC на рилузол след единична орална доза от 50 mg се увеличава с около 1,7 пъти при пациенти с лека хронична чернодробна недостатъчност и с около 3 пъти при пациенти с умерена хронична чернодробна недостатъчност.

Раци

Клинично изпитване, проведено с цел оценка на фармакокинетиката на рилузол и неговия метаболит N-хидроксирилузол при многократно перорално прилагане два пъти дневно за 8 дни при 16 здрави възрастни японци от мъжки пол и 16 здрави възрастни мъже от бялата раса показва в групата на японските пациенти по-ниска експозиция на рилузол (C_{max} 0,85 [90% CI 0,68-1,08] и AUC_{inf} 0,88 [90% CI 0,69-1,13] и подобна експозиция към неговия метаболит. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Рилузол не демонстрира канцерогенен потенциал нито сред плъхове, нито сред мишки.

Стандартните изследвания за генотоксичност проведени с рилузол бяха отрицателни. Изследванията върху главния активен метаболит на рилузол дадоха положителни резултати в два от *in vitro* тестовете. Резултатите от интензивното изследване в седем други стандартни *in vitro* или *in vivo* тестове не показаха никакъв генотоксичен потенциал на метаболита. Въз основа на тези данни и вземайки предвид отрицателните проучвания върху генотоксичността на рилузол при мишки и плъхове, се счита че генотоксичния ефект на този метаболит не е от значение при хора.

Понижения в параметрите на червения кръвен ред и/или промени в чернодробните параметри бяха отбелязани непостоянно при изследвания на подостра интоксикация при плъхове и маймуни. При кучета беше наблюдавана хемолитична анемия.

При едно единствено изследване върху токсичността, беше отбелязано с по-голяма честота отсъствието на *corpora lutea* в яйчниците на третирани в сравнение с контролни женски плъхове. Тази изолирана находка не беше отбелязана в нито едно друго изследване и при нито един друг животински вид.

Всички тези находки бяха отбелязани при дози 2-10 пъти по-високи от човешката доза от 100 mg/ден.

При бременни плъхове беше открито преминаване на ^{14}C -рилузол от плацентата в плода. При плъхове, рилузол намали честотата на бременност и броя на имплантациите при нива на експозиция, равни на поне два пъти системната експозиция при хора, получили клинична терапия. Не бяха наблюдавани малформации в клиничните проучвания за репродуктивност при животни.

При кърмещи плъхове ^{14}C -рилузол беше открит в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро:

Двуосновен калциев фосфат, безводен

Микрокристална целулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Кроскармелоза натрий

Покритие:

Хипромелоза

Макрогол 6000

Титанов диоксид (Е 171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са опаковани в непрозрачни pvc/алуминиеви блистери.
Всяка опаковка съдържа 56 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/010/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10 Юни 1996
Дата на последно подновяване: 10 Юни 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Франция.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RILUTEK 50 mg филмирани таблетки
рилузол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg рилузол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

56 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/010/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

RILUTEK

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
PVC/АЛУМИНИЕВ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RILUTEK 50 mg филмирани таблетки
рилузол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

RILUTEK 50 mg филмирани таблетки Рилузол (Riluzole)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява RILUTEK и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете RILUTEK
3. Как да приемате RILUTEK
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате RILUTEK
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява RILUTEK и за какво се използва

Какво представлява RILUTEK

Активното вещество в RILUTEK е рилузол, което действа на нервната система.

За какво се използва RILUTEK

RILUTEK се използва при пациенти с амиотрофична латерална склероза (АЛС).

АЛС е вид болест на моторния неврон, при която увреждането на нервните клетки, отговорни за контрола на мускулите, води до слабост, загуба на мускулна маса и парализа.

Дистрофията на нервните клетки при болеста на моторния неврон може да е причинена от повишено ниво на глутамат (химичен преносител на информация) в мозъка и гръбначния мозък. RILUTEK спира освобождаването на глутамат и това може да помогне за предпазване на увредените нервни клетки.

Моля посъветвайте се с Вашия лекар за допълнителна информация относно АЛС и причината да Ви бъде предписано това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете RILUTEK

Не приемайте RILUTEK

- ако сте **алергични** към рилузол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- имате някакви **чернодробно заболяване** или повишени кръвни нива на някой от чернодробните ензими (трансаминази),
- ако сте **бременна или кърмите**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете RILUTEK:

- ако имате някакви **чернодробни проблеми**: пожълтяване на Вашата кожа и бялото на очите (жълтеница), сърбеж по цялото тяло, гадене, повръщане
- ако Вашите **бъбреци** не функционират много добре
- ако имате **повишена температура**: това може да се дължи на намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да причини повишен риск от инфекции
- ако сте под 18-годишна възраст. Не се препоръчва употребата на RILUTEK при деца поради липса на данни за тази популация.

Ако някое от описаното по-горе се отнася за Вас или ако не се чувствате сигурни в нещо, кажете на Вашия лекар, който ще реши какво да направи.

Деца и юноши

Ако сте под 18-годишна възраст не се препоръчва употребата на RILUTEK, поради липса на данни за тази популация.

Други лекарства и RILUTEK

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

НЕ трябва да приемате RILUTEK ако сте бременна, смятате че може да сте бременна, или ако кърмите.

Ако мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате RILUTEK.

Шофиране и работа с машини

Може да шофирате или да работите с машини, ако нямате световъртеж или замаяност след приема на това лекарство.

RILUTEK съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате RILUTEK

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е по една таблетка два пъти дневно.

Таблетките трябва да се приемат през устата, на всеки 12 часа, по едно и също време на деня всеки ден (например сутрин и вечер).

Ако сте приели повече от необходимата доза RILUTEK

Ако сте приели прекалено много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкия център за спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете RILUTEK

Ако пропуснете да вземете таблетката си, пропуснете тази доза изцяло и вземете следващата таблетка в определеното за нея време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

ВАЖНО

Информирайте Вашия лекар незабавно

- ако имате **треска** (повишена температура), защото RILUTEK може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки. Вашият лекар може да проведе кръвни изследвания, за да провери броя на белите кръвни клетки, които са важни в борбата с инфекциите.
- ако имате някои от следните симптоми: пожълтяване на Вашата кожа и бялото на очите (жълтеница), сърбеж по цялото тяло, гадене, повръщане, тъй като това може да са признаци на **чернодробно заболяване** (хепатит). Вашият лекар може да провежда редовни кръвни изследвания, докато Вие приемате RILUTEK, за да предотврати това.
- ако имате кашлица или затруднения в дишането, тъй като това може да е признак на белодробно заболяване (наречено интерстициална белодробна болест).

Други нежелани реакции

Много чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души) към RILUTEK са:

- уморяемост,
- гадене,
- повишени кръвни нива на някои чернодробни ензими (трансаминази).

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души) към RILUTEK са:

- | | | |
|--------------|--|-------------|
| - замаяване | - изтръпване или мравучкане в областта на устата | - повръщане |
| - сънливост | - учестяване на сърдечната дейност | - диария |
| - главоболие | - коремна болка | - болка |

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) към RILUTEK са:

- анемия,
- алергични реакции,
- възпаление на панкреаса (панкреатит).

Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- обрив

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате RILUTEK

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа RILUTEK

- Активното вещество е рилузол.
- Другите съставки са:

Ядро: безводен двуосновен калциев фосфат, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий;

Покритие: хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда RILUTEK и какво съдържа опаковката

Таблетките са филмирани, оформени като капсули и бели. Всяка таблетка съдържа 50 mg рилузол и е гравирана с “RPR 202” от едната страна.

RILUTEK се предлага в опаковка от 56 таблетки за перорално приложение.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/ Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.