

Notice : information de l'utilisateur

Riluzol AB 50 mg comprimé pelliculé Riluzole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Riluzol AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Riluzol AB ?
3. Comment prendre Riluzol AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Riluzol AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Riluzol AB et dans quels cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Riluzol AB ?

La substance active contenue dans Riluzol AB est le riluzole qui agit sur le système nerveux.

Dans quel cas Riluzol AB est-il utilisé ?

Riluzol AB est utilisé chez les patients ayant une sclérose latérale amyotrophique (SLA).

La SLA est une forme de maladie du motoneurone qui attaque les cellules nerveuses responsables de la transmission des instructions aux muscles ce qui conduit à une faiblesse musculaire, une perte de masse musculaire et une paralysie.

La destruction des cellules nerveuses dans les maladies du motoneurone peut être causée par une quantité trop importante de glutamate (un messenger chimique) dans le cerveau et la moelle épinière.

Riluzol AB arrête la libération de glutamate et peut aider à prévenir l'altération des cellules nerveuses.

Consultez votre médecin pour plus d'informations sur la SLA et sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Riluzol AB ?

Ne prenez jamais Riluzol AB

- si vous êtes allergique au riluzole ou à l'un des autres composants contenus dans Riluzol AB (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une maladie du foie ou des augmentations anormales de certaines enzymes hépatiques (transaminases).
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Riluzol AB:

- Si vous avez des troubles du foie : couleur ou aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, mal au cœur, vomissements.
- Si vos reins ne fonctionnent pas très bien.
- Si vous avez de la fièvre : ceci peut être dû à un faible nombre des globules blancs qui peut être la cause d'un risque augmenté d'infection.

Si vous avez un des problèmes cités ci-dessus ou si vous n'êtes pas sûr, prévenez votre médecin qui décidera de ce qu'il faut faire.

Enfants et adolescents

Si vous avez moins de 18 ans. L'utilisation de Riluzol AB n'est pas recommandée chez les enfants en raison de l'absence d'information disponible dans cette population.

Autres médicaments et Riluzol AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Riluzol AB.

Vous ne DEVEZ PAS prendre Riluzol AB si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire ou utiliser des outils ou des machines sauf si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez étourdis après avoir pris ce médicament.

Riluzol AB contient du sodium

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

3. Comment prendre Riluzol AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour.

Les comprimés doivent être pris par la bouche, toutes les 12 heures, au même moment de la journée, tous les jours (par exemple : matin et soir).

Si vous avez pris plus de Riluzol AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez pris trop de Riluzol AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Riluzol AB

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne tenez pas compte de cet oubli et prenez le comprimé suivant au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Riluzol AB

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Riluzol AB peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Important

Vous devez arrêter de prendre Riluzol AB et consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez les symptômes d'un angio-œdème comme :

- gonflement de la face, de la langue ou du pharynx
- difficulté à avaler
- urticaire et difficultés à respirer

Prévenez votre médecin immédiatement

- si vous avez de la **fièvre** (élévation de la température) car Riluzol AB peut provoquer une diminution du nombre des globules blancs. Votre médecin pourra demander à faire une prise de sang pour vérifier le nombre de globules blancs qui sont importants pour lutter contre les infections.
- si vous présentez un des symptômes suivants : couleur ou aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, mal au cœur, vomissements parce qu'ils peuvent être les signes d'une **maladie du foie** (hépatite). Votre médecin pourra demander des contrôles sanguins réguliers pendant que vous prenez Riluzol AB pour s'assurer que cela ne se produise pas.
- si vous présentez une toux ou des difficultés à respirer parce qu'ils peuvent être des signes de maladie pulmonaire (appelée maladie interstitielle pulmonaire).

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10):

- fatigue
- nausées
- augmentation des taux sanguins de certaines enzymes du foie (transaminases). Ces élévations peuvent être associées à une jaunisse.* (mentionnés dans la rubrique 2)

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100) :

- étourdissement
- somnolence
- maux de tête
- d'engourdissement ou de picotement de la bouche
- accélération du rythme cardiaque
- douleur abdominale
- vomissement
- diarrhée
- douleurs

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 1000):

- réactions allergiques, gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge associés à des difficultés à respirer et/ou avaler (angio-œdème)
- anémie
- inflammation du pancréas (pancréatite).

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- éruption cutanée

* les données d'études indiquent que les patients asiatiques peuvent être plus susceptibles de présenter des anomalies des tests de la fonction hépatique que des patients caucasiens.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Riluzol AB ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Riluzol AB après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes (aluminium/aluminium) : pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes (aluminium/PVC) : conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement..

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Riluzol AB

- La substance active est le riluzole. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de riluzole.
- Les autres composants sont :
- Noyau : hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
- Pelliculage : OPADRY AMD Blanc 03F28689 contenant : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Riluzol AB et contenu de l'emballage extérieur

Riluzol AB se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, ovale, biconvexe et portant la mention «RL 50» gravée sur une face.

Plaquettes de 28, 30, 56 et 60 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Riluzol AB 50 mg (plaquette Al/Al): BE336883

Riluzol AB 50 mg (plaquette Al/PVC): BE336892

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

Generis Farmacêutica, S.A, Rua João de Deus, 19, 2700 - 487 Amadora, Portugal

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Riluzol AB 50 mg comprimés pelliculés

ES: Riluzol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: Riluzole Arrow 50 mg, comprimé pelliculé

IT: Riluzolo Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film

PT: Riluzol Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 01/2023 / 02/2023.