

Notice : Information du patient

Emylif 50 mg film orodispersible 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 médecin ou 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 qu'Emylif et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emylif
3. Comment prendre Emylif
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Emylif
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Emylif et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'Emylif

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

Dans quels cas Emylif est-il utilisé

Emylif est utilisé chez les patients adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA).

La SLA est une forme de maladie du motoneurone (une maladie du système nerveux) 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 la maladie du motoneurone peut être causée par une quantité trop importante de glutamate (un messenger chimique) dans le cerveau et la moelle épinière. Emylif arrête la libération de glutamate et peut aider à prévenir la lésion des cellules nerveuses.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emylif

Ne prenez jamais Emylif

- si vous êtes allergique au riluzole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez une maladie hépatique ou des élévations des taux sanguins de certaines enzymes hépatiques (transaminases),
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Emylif :

- si vous avez des troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, nausées, vomissements,
- si vos reins ne fonctionnent pas bien,
- si vous avez de la fièvre : cela peut être dû à un faible nombre de globules blancs, qui peut entraîner un risque accru d'infection,
- si vous souffrez de salivation excessive ou de graves difficultés de déglutition.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, ou si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin qui décidera quoi faire.

Enfants et adolescents

Si vous avez moins de 18 ans, l'utilisation d'Emylif n'est pas recommandée, car aucune information n'est disponible pour cette population.

Autres médicaments et Emylif

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas prendre Emylif si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, ou si vous allaitez. Si vous pensez que vous pouvez être enceinte, ou si vous souhaitez allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Emylif.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire ou utiliser des outils ou des machines, sauf si vous ressentez des étourdissements ou des vertiges après avoir pris ce médicament.

Emylif contient :

- 2 mg de fructose dans chaque film orodispersible. Peut-être nocif pour les dents.
- Jaune orangé S (E110). Peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Emylif

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

La dose recommandée est d'un film orodispersible, deux fois par jour.

Le film orodispersible doit être pris par voie orale, toutes les 12 heures, au même moment de la journée chaque jour (par exemple le matin et le soir).

Après avoir pris ce médicament, vous pouvez ressentir une réduction de la sensibilité orale après 1 minute. Faites attention en prenant de la nourriture jusqu'à ce que cette sensation disparaisse, ce qui prend généralement environ 40 minutes.

Mode d'administration :

Les instructions concernant la prise par voie orale sont détaillées ci-dessous.

Étape 1. Avant de prendre Emylif

- Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de manipuler Emylif afin que le film ne colle pas à vos doigts.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le sachet en aluminium avant son utilisation comme illustré sur la Figure 1.
Ne plus utiliser Emylif après sa date de péremption.

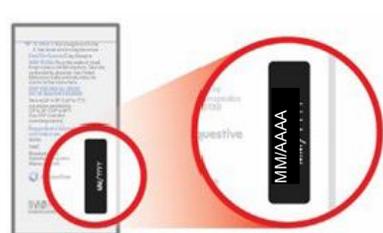


Figure 1

Étape 2. Ouvrez le sachet

- Pliez le sachet en aluminium le long de la ligne continue située sur le haut du sachet, comme illustré à la Figure 2.
- Tout en maintenant le haut du sachet replié sur la ligne continue, déchirez la fente le long de la flèche sur le côté du sachet pour l'ouvrir.

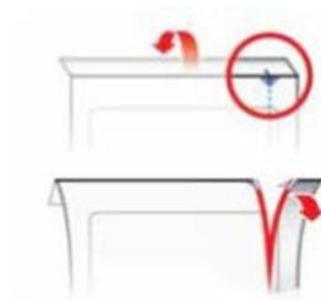


Figure 2

Étape 3. Retirez le film

- Retirez le film d'Emylif du sachet en aluminium. Chaque sachet contient une dose d'Emylif.
- Ne pas plier le film d'Emylif

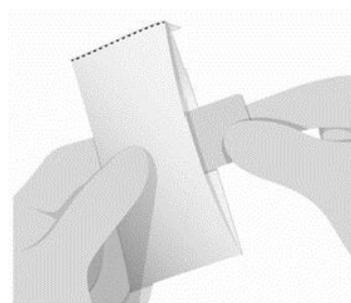


Figure 3

Étape 4. Placez le film sur la langue

- Placez le film d'Emylif sur le dessus de la langue comme illustré sur la Figure 4. Le film va adhérer à la langue et commencer à se dissoudre.



Figure 4

Étape 5. Fermez la bouche et avalez votre salive normalement

- Fermez la bouche comme indiqué sur la Figure 5 et avalez votre salive normalement car Emylif se dissout en 3 minutes.
- Ne pas prendre Emylif avec des liquides
- Ne pas mâcher, cracher ou parler pendant la dissolution d'Emylif.



Figure 5

Étape 6. Après l'administration d'Emylif, lavez les mains.

Si vous avez pris plus d'Emylif que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de film orodispersible, contactez votre médecin, ou le Centre Antipoisons (Belgique : 070/245.245) ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Emylif

Si vous oubliez de prendre votre film orodispersible, omettez complètement cette dose et prenez le film orodispersible suivant à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le film orodispersible que vous avez oublié de prendre.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

IMPORTANT

Informez immédiatement votre médecin

- si vous avez de la fièvre (augmentation de la température) car Emylif peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs. Votre médecin pourra vous prescrire une prise de sang pour vérifier le nombre de globules blancs, qui sont importants pour lutter contre les infections.
- si vous présentez l'un des symptômes suivants : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, nausées, vomissements, parce qu'ils peuvent être les signes d'une maladie du foie (hépatite). Votre médecin pourra demander des analyses sanguines régulières pendant que vous prenez Emylif pour s'assurer que cela ne se produise pas.
- si vous toussiez ou avez des difficultés à respirer, car cela peut être le signe d'une maladie pulmonaire (appelée pneumopathie interstitielle).

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents d'Emylif (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10) :

- fatigue
- nausées
- augmentation des taux sanguins de certaines enzymes hépatiques (transaminases)
- réduction de la sensibilité orale

Effets secondaires fréquents d'Emylif (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- étourdissements
- picotements ou engourdissements de la bouche
- vomissements
- somnolence
- augmentation de la fréquence cardiaque
- diarrhée
- céphalées
- douleur abdominale
- douleur

Effets secondaires peu fréquents d'Emylif (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anémie
- réactions allergiques
- inflammation du pancréas (pancréatite).

Effets secondaires avec fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles.

- éruption cutanée

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES
-----------------------------	------------------------------------

BRUXELLES	Madou
-----------	-------

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : <http://www.guichet.lu/pharmacovigilance>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Emylif

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Emylif

- La substance active est le riluzole.

- Les autres composants sont :

gomme polacrilex, pullulane (E1204), xylitol (E967), hypromellose (E464), glycérol (E422), mono-oléate de glycérol, sucralose (E955), fructose, macrogol, arôme miel, gomme xanthane, arôme citron, jaune orangé S (E110), encre blanche (eau purifiée, dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520), hypromellose (E464), alcool isopropylique, éthanol et méthanol).

Traces de l'antioxydant hydroxytoluène butylé (E321).

Aspect d' Emylif et contenu de l'emballage extérieur

Film orodispersible :

Fin film orange, de forme rectangulaire (32 mm x 22 mm) à dissolution orale avec « R50 » imprimé en blanc sur une face. Emylif est disponible en boîtes de 14, 28, 56, 112, 140 films orodispersibles, à prendre par voie orale. Chaque boîte contient 14, 28, 56, 112, 140 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (IM) Italie

Tél. : +39 02665241
Fax : +39 02 66501492
E-mail : info.zambonspa@zambongroup.com

Représentant de la correspondance et de l'information:

Zambon SA
Belgique/ Luxembourg
Av. Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Jette
Tel: +32 2 777 02 00

Fabricant

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique: BE660947
Luxembourg: AMM N°2023030078
Numéro national: 14 sachets (0942321); 28 sachets (0942335); 56 sachets (0942349), 112 sachets (0942352); 140 sachets (0942366)

Conditions de délivrance

Sur prescription médicale.

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

Emylif : Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Allemagne, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Portugal, Suède, Pays-Bas.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 06/2023.