

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

RILUTEK 50 mg, potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg riluzolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Bílé tablety ve tvaru tobolek, na jedné straně vyryto "RPR 202".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

RILUTEK je indikován k prodloužení života nebo období bez nutnosti mechanické ventilace nemocných s amyotrofickou laterální sklerózou (ALS).

V klinických studiích se prokázalo, že RILUTEK prodlužuje přežívání nemocných s ALS (viz bod 5.1). Přežití bylo definováno jako doba, po kterou pacienti přežívali bez intubace z důvodu mechanické ventilace, či tracheostomie.

Neexistují důkazy o tom, že by RILUTEK měl vliv na motorické funkce, plicní funkce, fascikulace, svalovou sílu a motorické symptomy. Neprokázala se účinnost přípravku RILUTEK v pozdních stádiích ALS.

Bezpečnost a účinnost přípravku RILUTEK byla studována pouze u ALS. RILUTEK proto nelze podávat u jiných forem onemocnění motorického neuronu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčení přípravkem RILUTEK může zahájit pouze specialista se zkušeností v terapii onemocnění motoneuronu.

Dávkování

Doporučená denní dávka u dospělých nebo starších pacientů je 100 mg (50 mg každých 12 hodin). Od zvýšení denní dávky nelze očekávat významnější zlepšení účinku.

Zvláštní populace

Porucha renálních funkcí

RILUTEK se nedoporučuje k léčbě nemocných s poruchou renálních funkcí, neboť studie s opakovaným podáváním dávek u těchto pacientů nebyly provedeny (viz bod 4.4).

Starší pacienti

Z farmakokinetických údajů nevyplývají žádné zvláštní pokyny pro použití přípravku RILUTEK u těchto pacientů.

Porucha jaterních funkcí

Viz body 4.3, 4.4 a 5.2.

Pediatrická populace

RILUTEK se nedoporučuje k použití v pediatrické populaci z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti riluzolu při neurodegenerativních onemocněních vyskytujících se u dětí nebo dospívajících.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Jaterní onemocnění nebo výchozí hodnoty jaterních testů vyšší než je trojnásobek horní hranice normy.

Pacientky, které jsou těhotné nebo kojí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jaterní poškození

Riluzol je třeba s opatrností předepisovat u nemocných s anamnézou abnormální jaterní funkce nebo u pacientů při mírném zvýšení sérových hladin aminotransferáz (ALT/SGPT; AST/SGOT do hodnoty trojnásobku horní hranice normy (ULN-upper limit of the normal range), bilirubinu a/nebo gama glutamyl transferázy (GGT). Výchozí zvýšení některých jaterních testů (zvláště zvýšený bilirubin) zcela vylučuje podání riluzolu (viz bod 4.8).

Kvůli riziku hepatitidy by před zahájením a v průběhu terapie riluzolem měly být stanovovány sérové aminotransferázy včetně ALT. ALT je vhodné kontrolovat během prvních tří měsíců terapie měsíčně a dále každé 3 měsíce do konce prvního roku terapie. V dalším období jsou vhodné periodické kontroly. Častější kontroly hladin ALT jsou nutné u nemocných, u kterých došlo ke zvýšení hladin ALT.

Při vzestupu hladin ALT na více než pětinašobek ULN je nutno terapii riluzolem přerušit. Nejsou zkušenosti se snížením dávky nebo s novým podáním u pacientů se vzestupem ALT na pětinašobek ULN. U těchto pacientů se nedoporučuje znovu zahájit podávání riluzolu.

Neutropenie

Pacienty je třeba upozornit, aby hlásili jakékoliv febrilní onemocnění svému lékaři. Zpráva o febrilním onemocnění musí lékaře okamžitě vést k vyšetření počtu bílých krvinek a v případě neutropenie k přerušení podávání riluzolu (viz bod 4.8).

Intersticiální plicní onemocnění

U pacientů léčených riluzolem byly hlášeny případy výskytu intersticiálního plicního onemocnění, z nichž některé byly závažné (viz bod 4.8). Pokud se vyskytnou potíže s dýcháním, jako je suchý kašel a/nebo dyspnoe, mělo by být provedeno radiografické vyšetření hrudníku a v případě nálezů naznačujícího intersticiální plicní onemocnění (tj. bilaterální difúzní zastínění plic), by měl být riluzol okamžitě vysazen. Ve většině hlášených případů příznaky odezněly po ukončení podávání přípravku a po symptomatické léčbě.

Porucha renálních funkcí

Studie s opakovaným podáváním dávek u pacientů s poruchou renálních funkcí nebyly provedeny (viz bod 4.2).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinické studie hodnotící interakce riluzolu s jinými léčivými přípravky nebyly prováděny.

Studie *in vitro*, užívající lidské jaterní mikrosomální preparáty ukazují, že hlavním isoenzymem, který je zapojen do iniciálního oxidativního metabolismu riluzolu je CYP 1A2. Inhibitory CYP 1A2 (např. kofein, diklofenak, diazepam, nicergolin, klomipramin, imipramin, fluvoxamin, fenacetin, theofylin, amitriptylin a chinolony) mohou potenciálně snížit poměr vylučování riluzolu, zatímco látky stimulující CYP 1A2 (např. cigaretový kouř, potraviny připravované na dřevěném uhlí, rifampicin a omeprazol) mohou poměr vylučování zvýšit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

RILUTEK je kontraindikován v těhotenství (viz body 4.3 a 5.3).

Klinické zkušenosti s podáváním riluzolu gravidním ženám neexistují.

Kojení

RILUTEK je kontraindikován u kojících žen (viz body 4.3 a 5.3).

Není známo, zda riluzol přechází do lidského mléka.

Fertilita

Studie fertility u laboratorních potkanů odhalily mírnou poruchu reprodukčního chování a fertility v dávkách 15 mg/kg/den (což převyšuje terapeutickou dávku), pravděpodobně v důsledku sedace a letargie.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienty je nutno upozornit na možnost závratí nebo vertiga a doporučit jim, aby při výskytu těchto příznaků neřídili a neobsluhovali stroje.

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

V klinické studii III. fáze prováděné u pacientů s ALS léčených riluzolem, byly nejčastější nežádoucí účinky astenie, nauzea a zvýšení jaterních testů.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti za použití následujících pravidel: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), velmi vzácné: $< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

	Velmi časté	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému			Anemie	Závažná neutropenie (viz bod 4.4)
Poruchy imunitního systému			Anafylaktoidní reakce, angioedém	
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy, závrať, parestezie kolem úst a ospalost		
Srdeční poruchy		Tachykardie		
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Intersticiální plicní onemocnění (viz bod 4.4)	
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Průjem, bolest břicha, zvracení	Pankreatitida	
Poruchy kůže a podkožní tkáně				Vyrážka
Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální hodnoty jaterních funkcí			Hepatitida
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie	Bolest		

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy jater a žlučových cest

Zvýšení alanin aminotransferázy se většinou objevilo během 3 měsíců po začátku terapie riluzolem; obvykle bylo přechodné, a pokud léčba pokračovala, hladiny se po 2 až 6 měsících vrátily na hodnotu pod 2 x ULN. Tato zvýšení mohou být doprovázena žloutenkou. U pacientů (n=20) z klinických studií s hodnotami ALT zvýšenými více než 5násobně nad ULN byla léčba přerušena a hladiny během 2 až 4 měsíců ve většině případů opět poklesly na méně než 2násobek ULN (viz bod 4.4).

Údaje ze studií ukázaly, že pacienti asijské rasy mohou být náchylnější k abnormalitám testů jaterních funkcí – 3,2 % (194/5995) pacientů asijské rasy a 1,8 % (100/5641) pacientů kavkazské rasy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V ojedinělých případech byly zaznamenány neurologické a psychiatrické symptomy, akutní toxická encefalopatie se stuporem, kóma a methemoglobinémie.

V případě předávkování je terapie symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoerapeutická skupina: ostatní léky pro nervový systém, ATC kód: N07XX02.

Mechanismus účinku

Přestože není patogeneza ALS úplně objasněna, předpokládá se, že glutamát (primární excitační neurotransmitter v centrální nervové soustavě) hraje roli v buněčné smrti u tohoto onemocnění.

Předpokládaným účinkem riluzolu je inhibice zpracování glutamátu. Mechanismus účinku není jasný.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve studii bylo randomizováno 155 pacientů do skupiny s riluzolem 100 mg/den (50 mg dvakrát denně) nebo do skupiny s placebem. Pacienti byli sledováni po dobu 12 až 21 měsíců. Přežívání, definované stejně jako v druhém odstavci bodu 4.1, bylo ve skupině léčené riluzolem signifikantně delší ve srovnání s pacienty léčenými placebem. Medián doby přežití byl 17,7 měsíce u riluzolu oproti 14,9 měsíce u placeba.

Ve studii, která sloužila ke stanovení dávkovacího rozmezí, bylo 959 pacientů s ALS randomizováno do jedné ze čtyř terapeutických skupin: riluzol 50, 100, 200 mg/den nebo placebo, sledování trvalo 18 měsíců. U nemocných léčených riluzolem v dávce 100 mg/den bylo přežití výrazně delší ve srovnání s pacienty léčenými placebem. Účinek dávky 50 mg/den nebyl statisticky významný proti placebu a účinek 200 mg/den byl v podstatě srovnatelný s dávkou 100 mg/den. Medián doby přežití se blížil 16,5 měsíce pro riluzol v dávce 100 mg/den proti 13,5 měsíce pro placebo.

Ve studii s paralelními skupinami, vytvořenými ke stanovení účinnosti a bezpečnosti riluzolu u nemocných v pozdním stadiu tohoto onemocnění, se doba přežití a motorická funkce při terapii riluzolem signifikantně nelišila od placeba. V této studii bylo procento vitální kapacity u většiny pacientů menší než 60 %.

Ve dvojitě slepé placebem kontrolované studii navržené pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti riluzolu u japonských pacientů byli 204 pacienti randomizováni do skupiny s riluzolem 100 mg/den (50 mg dvakrát denně) nebo do skupiny s placebem a byli sledováni po dobu 18 měsíců. V této studii byla účinnost hodnocena podle neschopnosti samostatné chůze, ztráty funkce horních končetin, tracheostomie, potřeby umělé ventilace, výživy gastrickou sondou nebo smrti. Přežívání bez tracheostomie u pacientů léčených riluzolem se významně nelišilo od placeba. Nicméně možnost této studie odhalit rozdíly mezi léčenými skupinami byla nízká. Meta-analýzy zahrnující tuto studii a výše popsané studie ukazují méně výrazný účinek riluzolu na přežití v porovnání k placebu, ačkoliv rozdíly zůstaly statisticky významné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika riluzolu byla sledována u zdravých dobrovolníků mužů po jednorázovém perorálním podání 25 až 300 mg a po opakovaném perorálním podání 25 až 100 mg 2x denně.

Plazmatické hladiny vzrůstají lineárně s dávkou a farmakokinetický profil je na dávce nezávislý. Při opakovaném podávání (10 dní léčby dávkou 50 mg 2x denně) se nezměněný riluzol kumuluje v plazmě zhruba do dvojnásobku a ustálený stav je dosažen za méně než 5 dní.

Absorpce

Riluzol je po perorálním podání rychle absorbován s maximálními plazmatickými koncentracemi za 60 až 90 minut ($C_{\max}=173 \pm 72$ (SD) ng/ml). Absorbováno je 90 % podané dávky s absolutní hodnotou biologické dostupnosti 60 ± 18 %.

Procento a stupeň absorpce se snižuje při současném podání s jídlem s vysokým obsahem tuku (pokles C_{\max} o 44 % a pokles AUC o 17 %).

Distribuce

Riluzol je extenzivně distribuován do celého těla a prokázalo se, že přestupuje hematoencefalickou bariérou. Distribuční objem riluzolu je přibližně 245 ± 69 l (3,4 l/kg). Riluzol je z 97 % vázán na bílkoviny a váže se hlavně na sérový albumin a lipoproteiny.

Biotransformace

Hlavní plazmatickou komponentu představuje nezměněný riluzol, který je z velké míry metabolizován cytochromem P450 a následně glukuronizován. Studie s lidským jaterním extraktem *in vitro* prokázaly, že cytochrom P450 1A2 je hlavním isoenzymem účastnícím se metabolismu riluzolu. Metabolity zjištěné v moči jsou 3 fenolové deriváty, jeden ureidový derivát a nezměněný riluzol.

Nejdůležitější cesta metabolismu je iniciální oxidace riluzolu cytochromem P450 1A2 na hlavní aktivní metabolit riluzolu N-hydroxy-riluzole (RPR112512). Ten je poté rychle glukuronokonjugován na O- a N-glukuronidy.

Eliminace

Poločas eliminace kolísá od 9 do 15 hodin. Riluzol je vylučován hlavně močí. Celková močová exkrece představuje kolem 90 % dávky. Glukuronidy tvoří více než 85 % močových metabolitů. Pouze 2 % dávky riluzolu byla v moči zjištěna ve formě nezměněného přípravku.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha renálních funkcí

Po jednorázové perorální dávce 50 mg riluzolu není ve farmakokinetických parametrech významný rozdíl mezi pacienty se střední nebo těžkou chronickou renální insuficiencí (clearance kreatininu mezi 10 a 50 ml.min⁻¹) a zdravými dobrovolníky.

Starší pacienti

Farmakokinetické parametry riluzolu po několikanásobném podání dávky (4,5 dne léčby při 50 mg riluzolu 2krát denně) nejsou u starších pacientů (> 70 roků) ovlivněny.

Porucha jaterních funkcí

AUC riluzolu po jednorázové perorální dávce 50 mg se zvýší asi 1,7násobně u pacientů s mírnou chronickou jaterní insuficiencí a asi trojnásobně u pacientů se střední chronickou jaterní insuficiencí.

Rasa

Klinická studie, provedená kvůli hodnocení farmakokinetiky riluzolu a jeho metabolitu N-hydroxyriluzolu po opakovaném perorálním podání dvakrát denně po dobu 8 dnů 16 zdravým dospělým japonským mužům a 16 mužům kavkazské rasy, ukázala u japonské skupiny nižší míru expozice riluzolu (C_{max} 0,85 [90% CI 0,68-1,08] a AUC_{inf} 0,88 [90% CI 0,69-1,13] a stejnou míru expozice jeho metabolitu. Klinický význam těchto výsledků není znám.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Riluzol nevykázal žádný karcinogenní potenciál ani u potkanů ani u myší.

Standardní genotoxické testy prováděné s riluzolem byly negativní. Testy s hlavním aktivním metabolitem riluzolu dávaly pozitivní výsledky u dvou *in vitro* testů. Intenzivní zkoušení u sedmi dalších standardů *in vitro* nebo *in vivo* testy neprokázaly žádný genotoxický potenciál metabolitu. Na základě těchto údajů a při uvážení negativních studií karcinogenity riluzolu u myší a potkanů není považován genotoxický účinek metabolitu za významný u člověka.

Zhoršení parametrů červených krvinek a/nebo porucha jaterních funkcí byly nezávisle zaznamenány u studií na subakutní a chronickou jaterní toxicitu u potkanů a opic. U psů byla pozorována hemolytická anemie.

Ve studii jednorázové toxicity byla popsána absence corpora lutea v ovariích léčených potkaních samic ve vyšší incidenci než u kontrolních potkanů. Tyto izolované nálezy nebyly zjištěny v žádné jiné studii nebo u jiného druhu.

Všechny tyto nálezy byly zjištěny při dávkách, které byly 2-10krát vyšší než dávka používaná u lidí tj. 100 mg/den.

U březích samic potkanů byl zjištěn přechod riluzolu, značeného ^{14}C , přes placentu do plodu. U samic potkanů riluzol snižoval počet gravidit a počet implantací vajíčka v dávkových hladinách nejméně dvakrát vyšších, než je systémová expozice u lidí s terapeutickými dávkami. V průběhu reprodukčních studií se zvířaty nebyly zjištěny malformace.

U samic potkanů s laktací byl riluzol značený ^{14}C zjištěn v mateřském mléce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro:

Hydrogenfosforečnan vápenatý
Mikrokrytalická celulóza
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Sodná sůl karboxymetylskrobu

Potah tablet:

Hypromelóza
Makrogol 6000
Oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tablety jsou baleny v opakních PVC/Al blistrech.
Jedno balení obsahuje 56 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/96/010/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. červen 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 10. červen 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RILUTEK 50 mg, potahované tablety
riluzol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg riluzolu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

56 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/96/010/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

RILUTEK

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PVC/ALUMINIUM BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RILUTEK 50 mg potahované tablety
riluzol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Winthrop Industrie

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace – informace pro uživatele

RILUTEK 50 mg potahované tablety riluzol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky a příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je RILUTEK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RILUTEK užívat
3. Jak se RILUTEK užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RILUTEK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je RILUTEK a k čemu se používá

Co je RILUTEK

Léčivou látkou v přípravku RILUTEK je riluzol, který působí na nervový systém.

K čemu se RILUTEK používá

RILUTEK se používá u pacientů s amyotrofickou laterální sklerózou (ALS).

ALS je forma onemocnění motorických neuronů, kdy napadení nervových buněk zodpovědných za posílání instrukcí do svalů vede ke slabosti, svalovému úbytku a ochrnutí.

Zánik nervových buněk při onemocnění motorických neuronů může být způsoben příliš vysokou hladinou glutamátu (chemická sloučenina přenášející nervové vzruchy) v mozku a v míše. RILUTEK zastavuje uvolňování glutamátu, což může pomoci při ochraně nervových buněk před zničením.

Pro více informací o ALS a o důvodu proč Vám byl přípravek předepsán, prosím kontaktujte svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RILUTEK užívat

Nepoužívejte RILUTEK

- jestliže jste **alergický(á)** na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **onemocnění jater** nebo zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (aminotransferáz) v krvi,
- jestliže jste **těhotná nebo pokud kojíte**.

Upozornění a opatření

Promluvte si se svým lékařem předtím, než budete RILUTEK užívat

- jestliže máte jakékoli **potíže s játry**: zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), svědění po celém těle, nevolnost, zvracení
- jestliže Vaše **ledviny** nepracují spolehlivě
- jestliže máte **horečku**: může to být díky nízkému počtu bílých krvinek, což může způsobit zvýšení rizika infekce

V případě, že se na Vás některé výše uvedené příznaky vztahují, nebo si nejste jistý(á), sdělte to svému lékaři, který rozhodne o dalším postupu.

Děti a dospívající

Jestliže je Vám méně než 18 let, užívání přípravku RILUTEK se nedoporučuje, protože o jeho použití u této populace není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a RILUTEK

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

NESMÍTE UŽÍVAT RILUTEK, pokud jste nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo kojíte.

Pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud zamýšlíte kojit, konzultujte to se svým lékařem předtím, než začnete RILUTEK užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete řídit nebo používat jakékoli nástroje nebo stroje, pokud po požití tohoto přípravku nepociťujete závratě.

RILUTEK obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se RILUTEK užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně.

Tablety by měly být užívány ústy každých 12 hodin ve stejnou denní dobu každý den (tj. ráno a večer).

Jestliže jste užil(a) více přípravku RILUTEK, než jste měl(a)

Pokud užijete příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší oddělení lékařské pohotovosti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít RILUTEK

Pokud jste si zapomněl(a) vzít svoji tabletu, úplně vynechte dávku a vezměte si další tabletu v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i RILUTEK nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

DŮLEŽITÉ

Ihned sdělte svému lékaři

- jestliže se u Vás vyskytne jakákoli **horečka** (zvýšení teploty), protože RILUTEK může způsobit snížení počtu bílých krvinek. Váš lékař Vám může chtít odebrat vzorek krve, aby ověřil počet bílých krvinek, které jsou důležité v obraně proti infekcím.
- jestliže se setkáte s některými z následujících příznaků: žloutnutí kůže nebo bělma Vašich očí (žloutenka), svědění po celém těle, nevolnost, zvracení, protože to mohou být příznaky onemocnění jater (hepatitis). Zatímco užíváte RILUTEK, Váš lékař může provádět běžné krevní testy, aby se ujistil, že tato situace nenastala.
- jestliže máte kašel nebo potíže s dýcháním, protože by mohlo jít o příznak onemocnění plic (tzv. intersticiální plicní onemocnění).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 osob) přípravku RILUTEK jsou:

- únava
- nevolnost
- zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (aminotransferáz)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob) přípravku RILUTEK jsou:

- | | | |
|----------------|----------------------------------|------------|
| - závratě | - otupělost nebo brnění v ústech | - zvracení |
| - ospalost | - zvýšení tepové frekvence srdce | - průjem |
| - bolest hlavy | - bolest břicha | - bolest |

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob) přípravku RILUTEK jsou:

- chudokrevnost (anémie)
- alergická reakce
- zánět slinivky břišní (pankreatitis)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- vyrážka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak RILUTEK uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6. Obsah balení a další informace

Co RILUTEK obsahuje

- Léčivou látkou je riluzol.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy.

Potah tablet: hypromelóza, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Jak RILUTEK vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou potahované, ve tvaru tobolky a bílé. Tableta obsahuje 50 mg riluzolu a na jedné straně tablety je vyryto „RPR 202“.

RILUTEK je k dostání v balení s 56 tabletami a je určen k vnitřnímu užití.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

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

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována