



| | | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|---|
|  | Version N° 1 | Type Article | Notice triple | N° version Logo/Name N° version Country Ex. | SCV A2-13.06.2007 E1-11.07.2008 |  |
| créé le par modifié le par | 04/02/2011 E Wasczcyk | Nom du produit Référence article Dosage Quantité | Rilutek R762420 50 mg cprs | N° plan Dimensionnel N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères | 1-606071b 606071-1b 125 x 210 mm 9 pts | Code sécurité 762420 |
| Laboratoires Pays | Sanofi-Aventis Allemagne/Autriche | Couleur Nbre/Réf. | 1 Bleu Reflex Blue | | | Numéro de Pages 1 - 3 - 5 |

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was RILUTEK enthält:

- Der Wirkstoff ist: Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium.
Hülle: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie RILUTEK aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, kapselförmig und weiß. Jede Tablette enthält 50 mg Riluzol und weist auf einer Seite die Gravur „RPR 202“ auf.
RILUTEK ist erhältlich in einer Packung mit 56 Tabletten (4 Blistern mit jeweils 14 Tabletten) zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aventis Pharma S.A.
20 avenue Raymond Aron
F-92165 Antony Cedex
Frankreich

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie
56, Route de Choisy au Bac
F-60205 Compiègne
Frankreich

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

3. WIE IST RILUTEK EINZUNEHMEN?

Die empfohlene Dosierung ist eine Tablette 2-mal täglich.
Nehmen Sie das Arzneimittel alle 12 Stunden regelmäßig zur selben Tageszeit (z. B. morgens und abends) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von RILUTEK eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Notfallkrankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von RILUTEK vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme ausfallen und nehmen Sie die nächste Tablette zum ursprünglich geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann RILUTEK Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

WICHTIG

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,

- wenn Sie **Fieber** bemerkt haben (Erhöhung der Temperatur), da RILUTEK eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen bewirken kann. Ihr Arzt wird eine Blutprobe nehmen, um die Zahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen, die wichtig sind für die Abwehr von Infektionen,
- wenn Sie die folgenden Anzeichen bemerkt haben: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind, da dies Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Während Sie RILUTEK einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt,
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerkt haben, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

RILUTEK® 50 mg Filmtabletten

Riluzol



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist RILUTEK, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RILUTEK beachten?
3. Wie ist RILUTEK einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RILUTEK aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. WAS IST RILUTEK, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist RILUTEK?

Der Wirkstoff von RILUTEK ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

Wofür wird RILUTEK angewendet?

RILUTEK wird angewendet bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS). ALS ist eine Form der Erkrankung der motorischen Nerven, bei der die Nervenzellen angegriffen werden, die für die Aussendung von Signalen an die Muskeln verantwortlich sind. Dies führt zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmung.

| | | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|---|
|  | Version N° 1 | Type Article | Notice triple | N° version Logo/Name N° version Country Ex. | SCV A2-13.06.2007 E1-11.07.2008 |  |
| créé le par modifié le par | 04/02/2011 E Wasczcyk | Nom du produit Référence article Dosage Quantité | Rilutek R762420 50 mg cprs | N° plan Dimensionnel N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères | 1-606071b 606071-1b 125 x 210 mm 9 pts | Code sécurité 762420 |
| Laboratoires Pays | Sanofi-Aventis Allemagne/Autriche | Couleur Nbre/Réf. | 1 | Bleu Reflex Blue | | Numéro de Pages 2 - 4 - 6 |

Die Zerstörung der Nervenzellen bei der Erkrankung der motorischen Neurone kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht sein. RILUTEK stoppt die Freisetzung von Glutamat, und dies kann helfen zu verhindern, dass die Nervenzellen geschädigt werden.
Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen über ALS und den Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RILUTEK BEACHTEN?

RILUTEK darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Riluzol oder einen der sonstigen Bestandteile von RILUTEK sind,
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** oder erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen) haben,
- wenn Sie **schwanger sind oder stillen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RILUTEK ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie **Leberprobleme** haben; Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind,
- wenn Ihre **Nieren** nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie **Fieber** haben: Dies kann aufgrund einer niedrigen Zahl der weißen Blutzellen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führt,
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von RILUTEK bei Kindern ist nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung vorliegen.

Wenn bei Ihnen etwas davon zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Bei Einnahme von RILUTEK mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen RILUTEK NICHT einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie stillen.
Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie RILUTEK einnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten) von RILUTEK sind:

- Müdigkeit,
- Unwohlsein,
- erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten) von RILUTEK sind:

- Benommenheit – Misempfindungen („Kribbeln“) im Mundbereich – Erbrechen
- Schläfrigkeit – Beschleunigung des Herzschlages – Durchfall
- Kopfschmerzen – Bauchschmerzen – Schmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Patienten) von RILUTEK sind:

- Anämie,
- allergische Reaktionen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RILUTEK AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger:
+33 1 57 63 23 23

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

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

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515