

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

RILUTEK 50 mg, comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido con cubierta pelicular contiene 50 mg de riluzol.

Lista de excipientes, en 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

Los comprimidos son blancos, en forma de cápsula y llevan grabada la inscripción “RPR202” en una de las caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Riluzol está indicado para prolongar la vida o el tiempo hasta la instauración de la ventilación mecánica en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Los ensayos clínicos han demostrado que RILUTEK aumenta la supervivencia en pacientes con ELA. (ver 5.1. Propiedades Farmacodinámicas).

La supervivencia se define como pacientes que estaban vivos, sin intubación para ventilación mecánica y sin traqueotomía.

No hay evidencias de que riluzol ejerza un efecto terapéutico sobre la función motora, función pulmonar, fasciculaciones, fuerza muscular y síntomas motores. En las últimas etapas de ELA no se ha demostrado que riluzol sea efectivo.

La seguridad y eficacia de riluzol se ha estudiado únicamente en ELA. Por lo tanto, no debe utilizarse en pacientes con otras enfermedades de las neuronas motoras .

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento con riluzol debe ser iniciado por un médico especialista con experiencia en el campo de enfermedades de la neurona motora.

La dosis diaria recomendada para adultos o ancianos es de 100 mg (50 mg cada 12 horas). No debe esperarse que dosis diarias más altas produzcan un aumento significativo del beneficio terapéutico.

Poblaciones especiales:

Niños: No se recomienda el uso de RILUTEK en niños ya que no ha sido establecida la seguridad y efectividad del riluzol en ninguna enfermedad neurodegenerativa aparecida en niños o adolescentes. (ver 4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Pacientes con alteración de la función renal: No se recomienda el uso de RILUTEK en pacientes con alteración de la función renal ya que no se han realizado estudios a dosis repetidas en esta población (ver 4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Ancianos: En base a los datos farmacocinéticos, no hay precauciones especiales de empleo de RILUTEK en esta población.

Pacientes con alteración de la función hepática: (ver 4.3. Contraindicaciones , 4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo y 5.2. Propiedades Farmacocinéticas).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad severa al riluzol o a alguno de los excipientes.

Alteración hepática o valores basales de transaminasas mayores a 3 veces el límite superior del rango normal.

Pacientes que estén embarazadas o en periodo de lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Alteración hepática:

El riluzol debe ser prescrito con precaución en pacientes con antecedentes de función hepática anormal o pacientes con ligeras elevaciones de las transaminasas séricas (ALT/SGPT; AST/SGOT hasta 3 veces el límite superior del rango normal (LSN)), bilirrubina, y/o gamma-glutamil transferasa (GGT). Las elevaciones basales de varias pruebas de función hepática (especialmente la bilirrubina elevada) debe excluir el uso del riluzol. (ver 4.8. Reacciones Adversas).

Se recomienda la determinación de las transaminasas séricas, incluyendo ALT, antes y durante el tratamiento con riluzol. Los valores de ALT se determinarán cada mes, durante los 3 primeros meses del tratamiento, cada 3 meses durante el resto del primer año, y posteriormente de forma periódica. En pacientes que desarrollen niveles elevados de ALT, las determinaciones se realizarán con mayor frecuencia.

Si los niveles de ALT aumentan hasta 5 veces el límite superior del rango normal, el tratamiento con riluzol debe ser interrumpido. No se tienen datos del efecto de una reducción de dosis o de un reinicio del tratamiento en pacientes que han desarrollado un aumento de los valores de ALT de hasta 5 veces el límite superior del rango normal. Por ello, en esta situación no se recomienda una nueva administración de riluzol.

Neutropenia:

Debe advertirse a los pacientes que comuniquen a su médico cualquier enfermedad febril. En ese caso el médico controlará el recuento de las células blancas sanguíneas para interrumpir el tratamiento en caso de neutropenia. (Ver 4.8. Reacciones Adversas).

Niños:

No se ha establecido la seguridad y efectividad de riluzol en ningún proceso neurodegenerativo aparecido en niños o adolescentes. (ver 4.2. Posología y Forma de Administración).

Pacientes con alteración de la función renal:

No se han llevado a cabo estudios a dosis repetidas en esta población (ver 4.2. Posología y Forma de Administración).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha realizado ningún estudio clínico para evaluar las interacciones del riluzol con otros medicamentos.

Estudios *in vitro* utilizando preparaciones microsomales de hígado humano sugieren que la CYP 1A2 es la principal isozima implicada en el metabolismo oxidativo inicial del riluzol. Los inhibidores del

CYP 1A2 (por ejemplo, cafeína, diclofenaco, diazepam, nicergolina, clomipramina, imipramina, fluvoxamina, fenacetina, teofilina, amitriptilina y quinolonas) podrían disminuir la velocidad de eliminación de riluzol, mientras que los inductores del CYP 1A2 (por ejemplo, fumar cigarrillos, alimentos preparados a la parrilla con carbón vegetal, rifampicina y omeprazol) pueden aumentar la eliminación del riluzol.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo:

Riluzol no debe utilizarse en mujeres embarazadas. En rata preñada se ha detectado el paso de ¹⁴C-riluzol a través de la placenta materna hasta el feto. El riluzol en ratas reduce el porcentaje de embarazos y del número de implantaciones con dosis que al menos dupliquen las utilizadas en los estudios clínicos en humanos. No se han visto malformaciones en los estudios de reproducción animal. No hay estudios clínicos con riluzol en mujeres embarazadas.

Lactancia:

No se debe utilizar riluzol en mujeres que estén amamantando. En ratas lactantes, el ¹⁴C-riluzol se ha detectado en la leche. No se sabe si el riluzol se excreta en la leche humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe advertirse a los pacientes sobre la posible aparición de mareos o vértigos, y si estos síntomas apareciesen se les debe aconsejar que no conduzcan ni manejen máquinas.

4.8. Reacciones adversas

En muy raras ocasiones se han detectado reacciones anafilactoides, angioedemas y pancreatitis. En estudios de fase III realizados en Europa y Norteamérica, los efectos secundarios más frecuentes relacionados con riluzol fueron astenia, náuseas y elevaciones en las pruebas de función hepática. Se han observado elevaciones de los niveles de alanino-aminotransferasa (ALT) hasta más de 3 veces el LSN en aproximadamente el 11% de los pacientes tratados con riluzol, en comparación con el 4,2% observado en el grupo placebo; los niveles se incrementaron a más de 5 veces el LSN en el 3,8 % de los pacientes tratados con riluzol comparados con 1,7 % de los pacientes tratados con placebo. Los aumentos de ALT aparecieron habitualmente en el curso de los 3 meses después del comienzo del tratamiento con riluzol; fueron habitualmente transitorios y los niveles se situaron por debajo de 2 veces el LSN a los 2 a 6 meses de tratamiento continuado con riluzol. Estos aumentos se asociaron con ictericia en raras ocasiones. En pacientes con aumentos de ALT que superaron 5 veces el límite superior del rango normal, se interrumpió el tratamiento y los valores volvieron, en el plazo de 2 a 4 meses, a niveles inferiores al doble del LSN. (ver 4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Utilización).

El siguiente listado describe, en pacientes con ELA que recibieron 100 mg/día riluzol, todas las reacciones adversas que aparecieron con una frecuencia igual o superior al 1 % y que fueron superiores a las de placebo en un 1 %, o aquellas reacciones adversas graves con frecuencia superior a la de placebo.

Reacciones adversas aparecidas en los ensayos clínicos		
controlados con placebo		
Porcentaje de pacientes con reacciones adversas*		
Reacciones adversas *	Riluzol 100mg/día (N=395)	Placebo (N=406)
Astenia	17,5	11,3
Nauseas	14,2	9,1
Dolor de cabeza	6,8	5,7
Dolor abdominal	5,1	3,7
Dolor	4,8	2,0
Vómitos	3,8	1,5
Mareos	3,3	2,2
Taquicardia	3,0	1,5
Somnolencia	2,0	1,0
Parestesia peribucal	1,3	0,0
* la incidencia es mayor con riluzol que con placebo en un 1%		

Entre 5000 pacientes que tomaron riluzol para el tratamiento de la ELA, hubo tres casos de neutropenia importante (recuento absoluto de neutrófilos inferior a $500/\text{mm}^3$), todos ellos aparecieron dentro de los 2 primeros meses del tratamiento con riluzol. En un caso, el recuento de neutrófilos se elevó durante la continuación del tratamiento. En un segundo caso el recuento se elevó después de la interrupción de la terapia. Un tercer caso se asoció con una anemia marcada. (ver 4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

4.9. Sobredosis

Se ha descrito un caso importante de sobredosis con riluzol. En un supuesto intento de suicidio, un paciente ingirió hasta 30 veces la dosis recomendada de 100 mg diarios. El paciente presentó una metahemoglobinemia que disminuyó rápidamente tras la perfusión de azul de metileno. En caso de sobredosis, el tratamiento es sintomático y de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos del Sistema Nervioso ATC, Código N07XX02

Aunque la patogénesis de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) no está completamente dilucidada, se ha sugerido que el glutamato (el neurotransmisor excitador fundamental del sistema nervioso central) juega un papel en la muerte celular de la enfermedad.

Se ha propuesto que el riluzol actúa por inhibición de procesos relacionados con el glutamato. El mecanismo no está claro.

Ensayos clínicos:

En un ensayo, 155 pacientes randomizados recibieron riluzol 100 mg/día (50 mg dos veces al día) o placebo y se sometieron a un seguimiento de 12 a 21 meses. La supervivencia, definida en el segundo párrafo del apartado 4.1; se prolongó significativamente en los pacientes que recibieron riluzol en

comparación con los pacientes que recibieron placebo. La mediana del tiempo de supervivencia fue respectivamente de 17,7 meses para el grupo de riluzol frente a 14,9 meses para el grupo placebo.

En un ensayo dosis-respuesta, 959 pacientes con ELA fueron randomizados para recibir uno de los cuatro tratamientos: riluzol 50, 100, 200 mg/día, o placebo y fueron sometidos a un seguimiento de 18 meses. La supervivencia fue significativamente más elevada, en comparación con los pacientes que recibieron placebo, en los pacientes tratados con riluzol 100 mg/día. El efecto del riluzol 50 mg/día no fue estadísticamente significativo comparado con placebo y el efecto de 200 mg/día fue esencialmente comparable al de 100 mg/día. La mediana del tiempo de supervivencia alcanzó 16,5 meses para el grupo de riluzol 100 mg/día frente a 13,5 meses para el grupo placebo respectivamente.

El tiempo de supervivencia y la función motora al administrarse riluzol no difirió significativamente de la del grupo placebo en un ensayo en grupos paralelos diseñado para valorar la eficacia y la seguridad del riluzol en pacientes con un estadio avanzado de la enfermedad. En este estudio la mayoría de los pacientes presentaba una capacidad vital menor del 60 %.

En un ensayo de doble-ciego con controles placebo diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de riluzol en pacientes japoneses, se randomizaron 204 pacientes a riluzol 100 mg/día (50 mg dos veces diarias) o placebo, realizándose un seguimiento durante 18 meses. En este estudio se valoró la eficacia sobre la incapacidad para caminar solo, pérdida funcional de las extremidades superiores, traqueotomía, necesidad de ventilación artificial, intubación gástrica para alimentarse o muerte. La diferencia entre la supervivencia de pacientes no traqueotomizados tratados con riluzol y el grupo placebo, no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, la potencia de dicho estudio para detectar diferencias entre ambos grupos de tratamiento era baja. El meta-análisis que incluye este estudio y los descritos previamente, muestran un efecto menos marcado del riluzol sobre la supervivencia, al compararlo con el placebo, aunque las diferencias se mantuvieron estadísticamente significativas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética del riluzol se ha evaluado en voluntarios varones sanos después de una administración oral única de 25 a 300 mg y tras una administración oral de dosis múltiples de 25 a 100 mg dos veces al día. Los niveles plasmáticos aumentan de forma lineal con la dosis. El perfil farmacocinético es dosis-independiente. Con la administración de dosis múltiples (10 días de tratamiento a 50 mg dos veces al día de riluzol), el riluzol inalterado se acumula en plasma duplicándose y alcanzándose el estado estacionario en menos de 5 días.

Absorción:

El riluzol se absorbe rápidamente tras la administración oral con concentraciones plasmáticas máximas que aparecen entre los 60 y 90 minutos ($C_{max} = 173 \pm 72$ (SD) ng/ml). Se absorbe alrededor del 90% de la dosis. La biodisponibilidad absoluta del riluzol es del $60\% \pm 18\%$.

La velocidad y cantidad de la absorción se reduce cuando el riluzol se administra con comidas muy grasas (descenso de C_{max} del 44%, descenso de AUC del 17%).

Distribución:

El riluzol se distribuye ampliamente por el organismo y se ha demostrado que atraviesa la barrera hematoencefálica. El volumen de distribución del riluzol es de 245 ± 69 l (3,4 l/kg). La unión del riluzol a proteínas plasmáticas es de un 97%, aproximadamente. El riluzol se une principalmente a la albúmina sérica y a las lipoproteínas.

Metabolismo:

El riluzol inalterado es el componente principal en el plasma y se metaboliza ampliamente por el citocromo P450 y subsiguiente glucuronidación. Estudios *in vitro* con preparaciones de hígado humano demuestran que el citocromo P450 1A2 es la principal isoenzima implicada en el metabolismo del riluzol. En la orina se han identificado riluzol inalterado y los siguientes metabolitos: tres derivados fenólicos y un derivado ureido.

La principal vía metabólica del riluzol es oxidación inicial por el citocromo P450 1A2 dando lugar a N-hidroxi-riluzol (RPR112512), principal metabolito activo del riluzol. Este metabolito es rápidamente glucuronoconjugado a O- y N- glucuronidos.

Eliminación:

La semivida de eliminación varía entre 9 y 15 horas. El riluzol se elimina principalmente por la orina. La excreción urinaria global supone alrededor del 90% de la dosis. Los glucurónidos suponen más del 85% de los metabolitos de la orina. Sólo el 2% de una dosis de riluzol se recupera inalterada en orina.

Poblaciones especiales

Pacientes con Alteración de la Función Renal: No hay diferencia significativa en los parámetros farmacocinéticos entre pacientes con insuficiencia renal moderada o crónica severa (aclaramiento renal entre 10 y 50 ml.min⁻¹) y voluntarios sanos tras una sola dosis de 50 mg de riluzol.

Ancianos: Los parámetros farmacocinéticos de Riluzol tras la administración de dosis múltiples (4,5 días de tratamiento con 50 mg de riluzol bid) no se ven alterados en los ancianos (> 70 años).

Pacientes con Alteración de la Función Hepática: El área bajo la curva de riluzol tras una sola dosis de 50 mg aumenta en unas 1,7 veces en pacientes con insuficiencia hepática crónica leve y en unas 3 veces en pacientes con insuficiencia hepática crónica moderada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El riluzol no ha mostrado potencial carcinogénico en ratas ni en ratones.

Los tests estándar de genotoxicidad realizados con riluzol fueron negativos. Los tests del principal metabolito de riluzol dieron resultados positivos en dos ensayos *in vitro*. Comprobaciones intensivas en otros siete ensayos estándar *in vivo* e *in vitro*, no mostraron ningún potencial genotóxico del metabolito. En base a estos datos, y teniendo en consideración los estudios negativos de carcinogénesis de riluzol en ratón y rata, el efecto genotóxico del metabolito no se considera de relevancia en humanos.

En estudios de toxicidad subaguda y crónica en rata y mono se reflejaron reducciones en los parámetros de la serie sanguínea roja y/o alteraciones en los parámetros hepáticos. En perros se observó anemia hemolítica.

En un único estudio de toxicidad se notó una mayor incidencia de ausencia del cuerpo lúteo en el ovario de ratas tratadas frente a ratas control. Este hecho aislado no se repitió en ninguna otra especie o estudio.

Todos estos hallazgos se encontraron a dosis de 2 a 10 veces superiores a la dosis en humanos de 100 mg/día.

Los estudios de fertilidad en ratas revelaron un discreto deterioro de los resultados de la reproducción y de la fertilidad a dosis de 15 mg/kg/día (que es mayor que la dosis terapéutica) probablemente debido a sedación y letargo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Fosfato cálcico dibásico anhidro

Celulosa microcristalina

Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Croscarmelosa sódica.

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Dióxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Período de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Los comprimidos se acondicionan en plaquetas blister de PVC opaco/aluminio.
Cada envase contiene 56 comprimidos (4 plaquetas blister de 14 comprimidos cada una).

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/010/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10.6.1996 / 11.07.2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

- A. TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE FABRICACIÓN RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN**

**A. TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE FABRICACIÓN
RESPONSABLES DE LA IMPORTACIÓN Y LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

AVENTIS PHARMA SPECIALITES, 56, Route de Choisy au Bac, F-60200 Compiègne, Francia.

El etiquetado y prospecto del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL
TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (según el anexo I: resumen de las características del producto, 4.2).

• **OTRAS CONDICIONES**

El titular de la autorización de comercialización informará a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado mediante la presente decisión.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

RILUTEK 50 mg, comprimidos recubiertos con película.
riluzol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 50 mg de riluzol

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

56 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:
Aventis Pharma S.A.
20 avenue Raymond Aron
F-92165 Antony Cedex
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/010/001

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

Leer el prospecto antes de su uso

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

RILUTEK, 50 mg
Riluzol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aventis Pharma

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es RILUTEK y para qué se utiliza
2. Antes de usar RILUTEK
3. Cómo usar RILUTEK
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RILUTEK

RILUTEK 50 mg, comprimidos recubiertos con película
riluzol

El principio activo de RILUTEK es el riluzol. Los comprimidos están recubiertos con película, son blancos y en forma capsular, conteniendo cada uno 50 mg de riluzol y estando grabados con la inscripción "RPR 202" en una de las caras del comprimido.

Cada comprimido contiene los siguientes componentes:

Núcleo: fosfato cálcico dibásico anhidro, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, croscarmellosa sódica.

Recubrimiento: hipromelosa, Macrogol 6000 y dióxido de titanio (E171).

El titular de la autorización de comercialización es:

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

El fabricante es:

AVENTIS PHARMA SPECIALITES
56, Route de Choisy au Bac
F-60200 Compiègne
Francia

1. QUÉ ES RILUTEK Y PARA QUÉ SE UTILIZA

RILUTEK se presenta en un envase de 56 comprimidos (4 plaquetas blister de 14 comprimidos cada una), para tomar por vía oral.

RILUTEK ha sido prescrito por su médico para una enfermedad del sistema nervioso que afecta a la fuerza muscular y que se denomina esclerosis lateral amiotrófica. Su médico puede proporcionarle mayor información acerca de por qué le ha recetado este medicamento.

2. ANTES DE USAR RILUTEK

No use RILUTEK:

- si ha tenido alguna reacción alérgica a riluzol o a alguno de los otros componentes del comprimido.
- si padece alguna enfermedad hepática o elevaciones anormales de algunas enzimas hepáticas (transaminasas).
- si está embarazada o está procediendo a la lactancia materna.

Tenga especial cuidado con RILUTEK:

Debe consultar a su médico si ha padecido alguna enfermedad hepática ya que puede ser que no sea aconsejable para Vd el utilizar RILUTEK.

Pueden aparecer niveles sanguíneos elevados de algunas enzimas hepáticas (transaminasas). Su médico le ordenará regularmente algunos análisis de sangre para vigilar este parámetro durante el tratamiento, y tomará las medidas necesarias si se produce este aumento.

Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos blancos de la sangre (que son importantes para combatir las infecciones). En caso de que Vd tenga fiebre (aumento de la temperatura), debe llamar a su médico inmediatamente.

Usted debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad renal.

Embarazo

Si está embarazada o piensa que pudiera estarlo, NO utilice RILUTEK.

Lactancia

NO debe amamantar mientras esté tomando los comprimidos de RILUTEK.

Si usted piensa que está embarazada o puede llegar a estarlo consulte a su médico. También consulte con su médico si su intención es la de proceder a la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Si tiene vértigo o sensación de mareo cuando tome RILUTEK, NO debe conducir vehículos o utilizar maquinarias.

Uso de otros medicamentos:

Si está tomando algún medicamento, incluso los adquiridos sin receta, comuníquelo a su médico ANTES de utilizar RILUTEK.

Si por alguna razón acude al médico, dentista u hospital, debe decir que está tomando RILUTEK.

3. CÓMO USAR RILUTEK

La dosis recomendada que debe tomar es un comprimido dos veces al día.

Debe tomar este medicamento por vía oral, de forma regular, cada 12 horas, cada día a la misma hora (por ejemplo: por la mañana y por la noche).

No se obtiene mayor beneficio con una dosis superior a 2 comprimidos por día. Sin embargo, puede padecer más efectos adversos.

Si olvidó tomar RILUTEK:

Si se olvida de tomar un comprimido, tome el próximo comprimido, tal como estaba originalmente planeado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, RILUTEK puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos más frecuentes de RILUTEK son: cansancio, molestias de estómago y niveles elevados de algunas enzimas hepáticas (transaminasas) (ver Antes de usar RILUTEK).

Los siguientes efectos adversos, menos frecuentes, son: dolor de tripa, dolor de cabeza, vómitos, taquicardia, vértigo, somnolencia, reacciones alérgicas o inflamación del páncreas (pancreatitis).

Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos blancos de la sangre (que son importantes para combatir las infecciones) (ver Antes de usar RILUTEK).

RILUTEK, puede tener otros efectos adversos que no se describen aquí. Si nota cualquier cambio en su estado de salud mientras toma RILUTEK, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE RILUTEK

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el envase y en las plaquetas blister.

Información adicional

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Aventis Pharma SA-NV
Tél/Tel: +32 (0)2 645 81 11

Česká republika

Aventis Pharma s.r.o.
Tel: +420 23904 3355

Danmark

Aventis Pharma A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Aventis Pharma Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)69 305 22044

Eesti

Aventis Intercontinental
Tel: + 372 627 34 88

Ελλάδα

Aventis Pharma AEBE
Τηλ.: +30 210 90 01 600

España

Aventis Pharma, S.A.
Tel: +34 91 724 57 00

France

Laboratoire Aventis
Tél: +33 (0)1 55 71 55 71

Ireland

Aventis Pharma Limited.
Tel: +353 (1) 403 5600

Ísland

PharmaNor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

Aventis Pharma SpA
Tel. +39 02 937 661

Κύπρος

Aventis Pharma AEBE (Ελλάδα)
Τηλ.: +30 210 90 01 600
Τηλ. Κύπρου: +357 (22) 369 000

Latvija

Aventis Intercontinental
Tel.: + 371 7 33 24 51

Lietuva

Aventis Intercontinental
Tel: + 370 5 2730966

Luxembourg/Luxemburg

Aventis Pharma SA
Tél/Tel: +32 (0)2 645 81 11

Magyarország

Aventis Pharma Kft.
Tel: +36 1 4545 400

Malta

Aventis Pharma AEBE (Greece)
Tel: +30 210 90 01 600
Tel. Malta: +356 256 00000

Nederland

Aventis Pharma B.V.
Tel: +31 (0)33 25 33 911

Norge

Aventis Pharma AS
Tlf: +47 67 83 21 00

Österreich

Aventis Pharma GmbH
Tel: +43 1 80 10 10

Polska

Aventis Pharma Sp. z o.o.
Tel. + 48 (0-22) 676-06-07

Portugal

Aventis Pharma, Lda.
Tel: +351 21 926 95 40

Slovenija

Aventis Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 520 88 00

Slovenská republika

Aventis Pharma s.r.o.
Tel: + 421 2 57789 611

Suomi/Finland

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

Sverige

Aventis Pharma AB
Tel: +46 (0)8 775 7000

United Kingdom

Aventis Pharma Ltd
Tel: +44 (0) 1732 584 000

Este prospecto fue aprobado en