

Dénomination du médicament

RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé
Riluzole

Encadré

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 que RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments du système nerveux, code ATC : N07XX02.

La substance active de RILUZOLE VIATRIS est le riluzole qui agit sur le système nerveux. RILUZOLE VIATRIS est utilisé chez les patients atteints de 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 transmetteur chimique) dans le cerveau et la moelle épinière.

RILUZOLE VIATRIS empêche 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

- 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 du foie ou des taux sanguins augmentés 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 RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

- 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, nausées, vomissements ;
- si vous avez une maladie des reins ;
- si vous avez de la fièvre, ceci peut être dû à une diminution du nombre de globules blancs qui peut être la cause d'un risque augmenté d'infection.

Si une de ces situations citées ci-dessus s'applique à votre cas ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin qui décidera ce qu'il faut faire.

Enfants et adolescents

Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans, l'utilisation de RILUZOLE VIATRIS n'est pas recommandée car il n'y a pas d'information disponible dans cette population.

Autres médicaments et RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

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

Grossesse et allaitement

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

Si vous pensez être enceinte ou planifiez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez étourdi(e) après avoir pris RILUZOLE VIATRIS.

RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

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 tous les jours, toutes les 12 heures, au même moment de la journée (par exemple : matin et soir).

Si vous avez pris plus de RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

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

Les signes d'un surdosage peuvent inclure un étourdissement ou une somnolence, ou une sensation de conscience réduite, incluant le coma.

Si vous oubliez de prendre RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez le comprimé suivant au moment habituel.

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

Si vous arrêtez de prendre RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

IMPORTANT

Prévenez votre médecin immédiatement :

- si vous ressentez une réaction allergique. Ces réactions peuvent apparaître sous la forme d'anaphylaxie (une forme grave de réaction allergique) avec des symptômes tels que :

- o éruption cutanée,

- o gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (?dème de Quincke),

- o respiration sifflante soudaine, des évanouissements ou difficulté à avaler ;

- si vous avez de la fièvre (élévation de la température) car RILUZOLE VIATRIS peut provoquer une diminution du nombre des globules blancs. Votre médecin peut 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, nausées, vomissements, parce qu'ils peuvent être les signes d'une maladie du foie (hépatite). Votre médecin peut demander des contrôles sanguins réguliers pendant que vous prenez RILUZOLE VIATRIS pour s'assurer que cela ne se produise pas ;

- si vous présentez une toux ou des difficultés à respirer parce que ceci peut être le signe d'une maladie pulmonaire (appelée pneumopathie interstitielle) ;

- si vous ressentez une douleur intense qui se propage à l'arrière de l'abdomen, cela peut être le signe d'un pancréas enflammé (pancréatite).

Autres effets indésirables possibles

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- sensation de fatigue ou de faiblesse ;

- nausées ;

- augmentation des taux sanguins de certaines enzymes du foie (transaminases).

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête ;

- étourdissement ;

- sensation d'engourdissement ou de picotement de la bouche ;

- somnolence ;

- accélération des battements cardiaques ;

- douleurs abdominales ;
- vomissements ;
- diarrhée ;
- douleurs.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anémie.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée d'après les données disponibles) :

- éruptions cutanées

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration.

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 RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

riluzole..... 50 mg
pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline (Avicel PH 112), croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171) et macrogol 400.

Qu'est-ce que RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimé pelliculé, est un comprimé pelliculé blanc, en forme de capsule, biconvexe, gravé avec « M » sur un coté du comprimé et « RE50 » de l'autre côté.

RILUZOLE VIATRIS 50 mg, comprimés pelliculés est disponible en boîte de 14, 56, 60 et 112 comprimés pelliculés sous plaquettes ou en blister unitaire prédécoupé de 56x1 comprimés ou en flacons en plastique de 56, 112 et 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

OU

MYLAN HUNGARY KFT.

MYLAN UTCA 1.

KOMAROM, 2900

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).