

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

<sup>P</sup>RILUTEK®  
(riluzole)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de RILUTEK pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RILUTEK. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser ce médicament :

- Pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), une maladie du cerveau et de la moelle épinière qui entraîne une faiblesse et une fonte musculaires et, ultimement, la paralysie.

#### Effets de ce médicament :

RILUTEK ne permet pas de guérir la SLA, mais il peut allonger la survie d'un laps de temps moyen d'environ 3 mois.

Rien ne prouve que RILUTEK agit sur les symptômes de la SLA. Il ne faut donc pas vous attendre à voir ni à sentir une différence ou un grand changement de votre état pendant le traitement.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous avez des problèmes de foie.
- Si vous êtes allergique au riluzole ou à un des ingrédients qui entrent dans la composition des comprimés (voir le paragraphe « **Ingrédients non médicinaux** »).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre enfant.

#### Ingrédient actif :

Riluzole

#### Ingrédients non médicinaux importants :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, phosphate de calcium dibasique anhydre, polyéthylène glycol 6000, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

#### Formes posologiques :

Comprimés pelliculés à 50 mg

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Durant le traitement par RILUTEK, certaines personnes peuvent subir des lésions du foie, qui sont le plus souvent bénignes et temporaires. Votre médecin doit vous faire passer périodiquement des tests permettant d'évaluer le fonctionnement de votre foie au cours de votre traitement par RILUTEK. D'après les résultats de ces tests, votre médecin peut décider de vous soumettre à d'autres examens du foie. Les signes de lésions du foie que les patients doivent surveiller sont énumérés à la section EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE.

AVANT de prendre RILUTEK, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez déjà eu des réactions allergiques à des médicaments, des aliments ou autres,
- vous avez des problèmes de foie,
- vous prenez d'autres médicaments qui peuvent être toxiques pour le foie,
- vous êtes enceinte ou pensez l'être ou pourriez l'être,
- vous allaitez votre enfant.

Étant donné que RILUTEK peut, dans de rares cas, provoquer une diminution du nombre de globules blancs, signalez à votre médecin la survenue d'une fièvre afin qu'il puisse décider s'il est nécessaire de vous faire passer d'autres examens.

L'emploi de RILUTEK peut causer des étourdissements ou de la somnolence. Si cela vous arrive, ne conduisez pas d'automobile et ne faites pas fonctionner de machine.

Seules les personnes à qui RILUTEK a été prescrit doivent prendre ce médicament.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui pourraient entrer en interaction avec RILUTEK incluent :

- Les médicaments pouvant être toxiques pour le foie comme l'allopurinol, la méthildopa ou la sulfasalazine.
- Les médicaments ou les substances pouvant avoir un effet sur l'élimination de RILUTEK par l'organisme, comme la caféine, les antibiotiques de la classe des quinolones et la rifampicine, la théophylline, l'amitriptyline et l'oméprazole, la fumée de cigarette et les grillades sur charbon de bois.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Posologie habituelle :

Vous devez prendre RILUTEK à intervalles réguliers et sans arrêter, de la façon dont on vous l'a prescrit pour obtenir les effets bénéfiques. Vous devez suivre les conseils de votre médecin quant à la façon de prendre RILUTEK.

La dose recommandée est de 1 comprimé (50 mg) toutes les 12 heures.

Il faut prendre les comprimés RILUTEK au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas. Vous devez prendre ce médicament de façon régulière, à la même heure tous les jours (p. ex., le matin et le soir).

#### Surdose :

Le fait de prendre plus de 2 comprimés par jour ne sera pas plus efficace, mais pourrait vous donner plus d'effets secondaires. La prise de n'importe quel médicament en dose trop forte peut avoir des conséquences graves.

Si vous avez pris une dose excessive de RILUTEK, rendez-vous tout de suite au cabinet de votre médecin ou à l'urgence la plus proche. Montrez au médecin votre flacon de comprimés. Vous devez agir ainsi même si vous ne ressentez aucun symptôme d'empoisonnement ni malaise.

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de RILUTEK, prenez-la au moment prévu la fois suivante. Ne prenez pas de comprimé en plus pour compenser les doses oubliées.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus fréquents avec RILUTEK incluent une atteinte du foie légère et passagère, une sensation de faiblesse, de la fatigue, des étourdissements et des dérangements d'estomac. D'autres effets secondaires moins courants peuvent survenir, comme les vomissements, les ulcères dans la bouche, l'augmentation ou la baisse de l'appétit, l'eczéma, la diarrhée, les battements cardiaques irréguliers ou rapides et l'enflure des mains, des pieds ou des jambes. L'emploi de RILUTEK peut donner d'autres effets secondaires qui ne sont pas décrits ici. Si vous remarquez un changement quelconque de votre état pendant le traitement, parlez-en à votre médecin.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Étourdissements	√		
	Fatigue	√		
	Malaises gastriques	√		
	Faiblesse	√		
Peu fréquent	Humeur déprimée		√	
	Diarrhée		√	
	Eczéma		√	
	Fièvre		√	
	Battements cardiaques irréguliers ou rapides		√	
	Perte de l'appétit		√	
	Ulcères dans la bouche		√	
Signes d'un problème possible au foie (avec des symptômes tels que : urines foncées, un jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil, des démangeaisons, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, un malaise général, de la fatigue ou une distension de l'abdomen)				√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme ou effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Enflure des mains, des pieds ou des jambes		√	
Vomissements		√	
Troubles respiratoires (toux sèche et/ou difficulté à respirer)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de RILUTEK, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789;
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

RILUTEK doit être gardé à une température ambiante (se situant entre 15 et 30 °C) et à l'abri de la lumière forte.

**Garder RILUTEK hors de la portée des enfants.**

**RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.sanofi-aventis.ca> ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1-800-265-7927.

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 11 mai 2010.