עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רילוטק 50 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל: רילוזול 50 מ"ג Riluzole 50 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התכשיר מיועד לטיפול במבוגרים, החל מגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול ב- ALS (AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS) - מחלת הנוירון המוטורי.
ALS היא סוג של מחלה עצבית, שפוגעת בהעברת מידע מהעצבים לשרירים, דבר שמוביל לחולשה, פגיעה בשרירים ושיתוק.
קבוצה תרפויטית: החומר פועל על מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה **רגיש (אלרגי)** לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
הנך סובל **ממחלת כבד** או מעלייה ברמת האנזימים הקשורים לפעילות הכבד (טרנסאמינזות) בדם.
הנך **בהיריון** או **מניקה**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הנך סובל מ**בעיות בכבד**: הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים (צהבת), גירוד בכל הגוף, בחילות או הקאות.
- אם **הכליות** שלך לא מתפקדות היטב.
- אם יש לך **חום** מסיבה כלשהי: יכול לנבוע מספירה נמוכה של תאי דם לבנים, שעלולה לגרום לעליית הסיכון לזיהום.

ילדים ומתבגרים
אם גילך נמוך מ- 18 שנים, השימוש ברילוטק אינו מומלץ היות ולא קיים מידע באוכלוסייה זו.

בדיקות ומעקב
בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקוד כבד.
אם במהלך לקיחת התרופה הנך סובל ממחלה המלווה בחום יש להודיע על כך מיד לרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:
מעכבי אנזים CYP1A2 כגון: קפאין, דיקלופנק, דיאזפם, ניקרגולין, קלומיפרמין, אימיפרמין, פלובוקסמין, פנאצטין, תיאופילין, אמיטריפטילין וקווינולונים.
מזרזי אנזים CYP1A2 כגון: עישון סיגריות, מזון שנצלה "על האש", ריפמפיצין, אומפרזול.

היריון והנקה
אין להשתמש בתרופה אם הנך בהיריון, חושבת שהנך בהיריון או מניקה.
אם את מתכוונת להיניק, התייעצי עם הרופא לפני תחילת השימוש ברילוטק.

נהיגה ושימוש במכונות
אתה יכול לנהוג או להשתמש במכשירים אלא אם אתה חש סחרחורת אחרי לקיחת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
רילוטק מכיל נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת, פעמיים ביום (כל 12 שעות).

אין לעבור על המנה המומלצת.
אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים.
ליצרן אין מידע בנושא אפשרות לחצות, לרסק או לכתוש את הטבליות.

מומלץ ליטול את התרופה שעה לפני הארוחה או שעתיים לאחר הארוחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמנה.
אין לקחת מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברילוטק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חשוב
פנה לרופא מיד

- אם יש לך **חום**, כיוון שרילוטק יכול לגרום לירידה בספירת הדם הלבנה. ייתכן שהרופא ישלח אותך לבדיקות דם כדי לבדוק את מספר תאי הדם הלבנים בדמך, שחשובים למלחמה בזיהום.
- בהופעת התופעות הבאות: הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים (צהבת), גירוד בכל הגוף, בחילות או הקאות, אלו יכולים להיות סימנים ל**מחלת כבד**. ייתכן שהרופא ישלח אותך לבדיקות דם באופן שגרתי במהלך נטילת התרופה.
- אם אתה סובל משיעול או קשיי נשימה - ייתכן שהדבר מהווה סימן למחלת ריאה.

תופעות לוואי אחרות
תופעות שכיחות ביותר (יכולות להשפיע על יותר מאדם אחד מתוך עשרה):
עייפות, בחילה, עלייה ברמות אנזימי כבד (טרנסאמינזות).

תופעות שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 בני אדם):
סחרחורת, ישנוניות, כאב ראש, הפרעות תחושה/עקצוץ בפה, דופק מהיר, כאב בטן, הקאה, שלשול, כאב.

תופעות שאינן שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 בני אדם):
אנמיה, תגובות אלרגיות, דלקת של הלבלב.

תופעות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
פריחה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון:
אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Dibasic calcium phosphate anhydrous, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylmethylcellulose (Hypromellose), Magnesium stearate, Colloidal silica anhydrous, Polyethylene glycol 6000 (macrogol 6000), Titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אריזה של 56 טבליות לבנות עליהן מוטבע RPR 202.
עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי אי אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.
בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, בני גאון 10, נתניה.
נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 106-26-29046
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.