

RILUTEK[®] TABLET

Riluzole (50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Rilutek
2. Bagaimana Rilutek berfungsi
3. Sebelum menggunakan Rilutek
4. Cara menggunakan Rilutek
5. Semasa menggunakan Rilutek
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rilutek
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Rilutek

- Rilutek digunakan untuk merawat pesakit dengan penyakit *amyotrophic lateral sclerosis* (ALS), yang boleh menyebabkan degenerasi otot yang menyebabkan kelemahan otot. Ia adalah satu jenis penyakit neron motor.

Sila rujuk kepada doktor anda untuk maklumat lanjut mengenai ALS dan sebab mengapa ubat ini telah dipreskripsi untuk anda.

Bagaimana Rilutek berfungsi

Bahan aktif dalam Rilutek adalah riluzole yang bertindak pada sistem saraf.

- ALS adalah satu bentuk penyakit neuron motor di mana serangan sel-sel saraf yang bertanggungjawab untuk menghantar arahan kepada otot mengakibatkan kelemahan, pembaziran otot dan lumpuh.
- Kemusnahan sel-sel saraf dalam penyakit neuron motor mungkin disebabkan oleh terlalu banyak glutamat (utusan kimia) di dalam otak dan saraf tunjang. Rilutek menghentikan pembebasan glutamat dan ini boleh membantu dalam mencegah sel-sel saraf yang rosak.

Sebelum menggunakan Rilutek

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Rilutek

- jika anda alah (hipersensitif) kepada riluzole atau mana-mana bahan-bahan lain Rilutek,
- jika anda mempunyai sebarang penyakit hati atau tahap beberapa enzim hati (transaminases) darah meningkat.
- jika anda sedang mengandung atau menyusukan bayi.

Sebelum menggunakan Rilutek

Perhatian khas dengan RILUTEK

Beritahu doktor anda:

- jika anda mempunyai sebarang masalah hati: kuning kulit atau putih mata (jaundis), gatal-gatal, rasa sakit.
- jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik.
- jika anda mempunyai sebarang demam: ia mungkin disebabkan oleh kiraan sel-sel darah putih yang rendah yang boleh menyebabkan peningkatan risiko jangkitan.
- Penggunaan Rilutek tidak digalakkan pada kanak-kanak kerana tidak ada maklumat penggunaan di kalangan ini.
- Jika anda mempunyai penyakit paru-paru.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, beritahu doktor anda supaya beliau dapat menentukan apa yang perlu dilakukan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Rilutek boleh bertindak antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Theophylline (ubat yang digunakan untuk merawat asma)
- Amitriptyline (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- Beberapa jenis antibiotik contohnya rifampicin dan quinolones
- Omeprazole (ubat yang digunakan untuk merawat ulser gastrik)
- Beberapa ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan, contohnya: Clomipramine dan fluvoxamine
- Diazepam (ubat untuk sedasi)
- Diclofenac (ubat yang digunakan untuk mengurangkan kesakitan dan keradangan)

Ubat-ubatan yang dinyatakan mungkin akan dipengaruhi oleh Rilutek, atau menjejaskan fungsi ubat-ubatan tersebut. Anda mungkin perlu menggunakan dos yang berbeza ataupun ubat yang lain. Senarai ubat yang dinyatakan bukan senarai yang lengkap. Untuk maklumat lanjut, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Sila memberitahu doktor anda jika anda merokok dan berapa banyak kopi yang anda telah diminum. Nikotin dan kafein boleh mempengaruhi dos Rilutek dalam badan anda.

Cara menggunakan Rilutek

Tablet perlu diambil oleh mulut, setiap 12 jam, pada masa yang sama setiap hari (contohnya pada waktu pagi dan malam).

Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi dengan berhati-hati.

Dos yang disyorkan adalah satu tablet, dua kali sehari.

Bila perlu digunakan

Ambil pil Rilutek pada masa yang sama setiap hari (misalnya pada waktu pagi dan malam) melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat apabila mengambil ubat.

Jika anda tidak pasti apabila mengambil ia, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat selagi doktor anda masih preskrips ubat untuk anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan cuba untuk mengganti dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa. Ini boleh meningkatkan peluang mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos anda terlepas dan mengambil dos seterusnya anda sepatutnya ambil.

Jika masih terdapat masa yang lama sebelum dos seterusnya, mengambil sebaik sahaja anda ingat, kemudian kembali untuk mengambil ia seperti biasa.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda atau hospital jabatan kecemasan terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan Rilutek

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Rilutek.

Mengandung dan menyusu

Anda TIDAK sepatutnya mengambil Rilutek jika anda hamil atau berfikir anda mungkin hamil, atau jika anda menyusu.

Jika anda fikir anda mungkin hamil, atau jika anda bercadang untuk menyusu, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil Rilutek. Jika anda

hamil semasa anda mengambil ubat ini, beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan berhenti mengambil Rilutek, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Memandu atau mengendalikan operasi dengan berhati-hati sehingga anda tahu bagaimana ubat memberi kesan kepada anda.

Ubat ini boleh menyebabkan pening pada sesetengah orang. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas kepadanya sebelum anda memandu kereta, beroperasi jentera, atau melakukan apa-apa lagi yang boleh menjadi berbahaya jika anda pening.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi tidak semua orang akan mengalaminya dan kebanyakan masa mereka tidak serius. Doktor anda telah menimbangkan kadar risiko terhadap faedah yang diingini sebelum preskrip ubat untuk anda.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini.

Anda kemungkinan besar tidak akan mengalami apa-apa daripada mereka.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Rilutek.

PENTING

Beritahu doktor anda dengan segera

- jika anda mengalami sebarang demam (peningkatan suhu) kerana Rilutek boleh menyebabkan penurunan dalam bilangan sel-sel darah putih. Doktor anda mungkin

mahu mengambil sampel darah untuk memeriksa jumlah sel-sel darah putih yang penting dalam melawan jangkitan.

- jika anda mengalami mana-mana gejala berikut: kuning kulit atau putih mata (jaundis), gatal-gatal seluruh badan, rasa sakit, kerana ini boleh menjadi tanda-tanda penyakit hati (hepatitis). Doktor anda boleh melakukan ujian darah yang kerap semasa anda mengambil Rilutek untuk memastikan bahawa ini tidak berlaku.

- jika anda mengalami batuk atau kesukaran bernafas, kerana ini boleh menjadi tanda penyakit paru-paru (dipanggil penyakit paru-paru celahan).

Kesan sampingan yang sangat biasa (yang menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 pesakit) daripada Rilutek adalah:

- keletihan
- rasa sakit contohnya: loya
- Tahap beberapa enzim hati (transaminases) darah meningkat.

Kesan sampingan yang biasa (mempengaruhi antara 1 dalam 10 dan 1 dalam 100 pesakit) daripada Rilutek adalah:

- pening
- mengantuk
- sakit kepala
- kebas atau kesemutan mulut
- peningkatan denyutan jantung
- sakit perut
- muntah
- cirit-birit
- Sakit

Kesan sampingan yang luar biasa (mempengaruhi antara 1 dalam 100 dan 1 dalam 1000 pesakit) daripada Rilutek adalah:

- anemia
- reaksi alahan
- keradangan pankreas (pankreatitis)
- penyakit paru-paru (dipanggil penyakit paru-paru celahan).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda dapati apa-apa lagi yang membuat anda rasa kurang sihat.

Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Rilutek

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubahan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, membincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan Rilutek selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas kotak dan lepuh.

Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil Rilutek atau ubat yang telah melebihi tarikh luput, minta nasihat ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan ubat yang tertinggal.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem, berbentuk kapsul dan putih. Setiap tablet mengandungi 50 mg riluzole dan diukir dengan "RPR 202" di satu pihak.

Rilutek boleh didapati dalam pek 56 tablet (4 kad lepuh 14 biji) yang akan diambil secara oral.

Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif Riluzole.
- Bahan-bahan lain adalah:
Teras: *anhydrous dibasic calcium phosphate, micro crystalline cellulose, anhydrous colloidal silica, magnesium stearate, croscarmellose sodium*;
Coating: *hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171)*.

Number MAL:

Tablet Rilutek 50mg:
MAL20051294AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie, 56, Route De Choisy-Au-Bac, F-60205 Compiègne, Cedex, France

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 18-1, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46100 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini disediakan pada 19 April 2016 (rujukan SmPC 27/5/2009).

Nombor siri:

BPFK(R4/1)050416/00101