

Foglio illustrativo: Informazione per l'utilizzatore

TEGLUTIK 5mg/ml sospensione orale riluzolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TEGLUTIK e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TEGLUTIK
3. Come prendere TEGLUTIK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TEGLUTIK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TEGLUTIK e a che cosa serve

Che cos'è TEGLUTIK

Il principio attivo contenuto in TEGLUTIK è il riluzolo, che agisce sul sistema nervoso.

A che cosa serve TEGLUTIK

TEGLUTIK è utilizzato nei pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

La SLA è una forma di malattia dei neuroni motori in cui l'attacco alle cellule nervose responsabili di inviare istruzioni ai muscoli porta a indebolimento, decadimento della funzione muscolare e paralisi.

La distruzione delle cellule nervose nella malattia dei neuroni motori può essere causata da troppo glutammato (un messaggero chimico) nel cervello e nel midollo spinale. TEGLUTIK interrompe il rilascio di glutammato e questo può aiutare a prevenire danni alle cellule nervose.

Chieda consiglio al suo medico per maggiori informazioni sulla SLA e sul motivo per cui questo farmaco le è stato prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TEGLUTIK

Non prenda TEGLUTIK

- se è **allergico** (ipersensibile) al riluzolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di **malattie del fegato** o ha aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi),
- se è **gravida** o sta **allattando**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TEGLUTIK:

- se ha **problemi al fegato**: colorazione gialla della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero), prurito in tutto il corpo, se si sente male, se sta male;
- se i **reni** non funzionano molto bene;
- se dovesse avere la **febbre**: questo potrebbe essere dovuto a diminuzione dei globuli bianchi, tale diminuzione potrebbe causare un aumento del rischio di infezioni;

Se dovesse verificarsi uno qualsiasi dei casi sopra riportati, o se non dovesse esserne sicuro, si rivolga al medico che deciderà cosa fare.

Bambini e adolescenti

Se ha meno di 18 anni, l'uso di TEGLUTIK non è raccomandato perché non ci sono informazioni disponibili in questa popolazione.

Altri medicinali e TEGLUTIK

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

NON DEVE prendere TEGLUTIK se è in gravidanza o pensa di esserlo, o se sta allattando.

Se pensa di essere in gravidanza o se ha intenzione di allattare, chieda consiglio al medico prima di prendere TEGLUTIK.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei può guidare o usare qualsiasi utensile o macchinario a meno che, dopo aver preso questo farmaco, non avverta capogiri o sensazione di leggerezza alla testa.

TEGLUTIK contiene sorbitolo liquido (E420) e sodio.

Questo medicinale contiene 4000 mg di sorbitolo (E420) in 10 ml di sospensione orale.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per 10 ml di sospensione orale, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TEGLUTIK

La sospensione può essere somministrata per via orale o alternativamente è anche adatta per una somministrazione tramite una sonda per nutrizione enterale.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 100 mg al giorno (50 mg ogni 12 ore).

10 ml di sospensione orale, contenenti 50 mg di riluzolo, devono essere presi per bocca ogni 12 ore, ogni giorno alla stessa ora (per esempio al mattino e alla sera). La sospensione viene somministrata usando una siringa dosatrice graduata.

La sospensione orale deve essere agitata manualmente e con delicatezza per almeno 30 secondi, capovolgendo ripetutamente il flacone fino a quando la sospensione di TEGLUTIK non è ben miscelata e non vede del liquido trasparente nella parte superiore della sospensione ed eventuali particelle sul fondo del flacone.

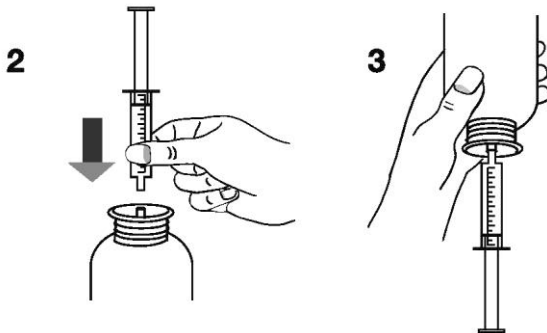
Metodo di somministrazione

Istruzioni per la somministrazione orale:

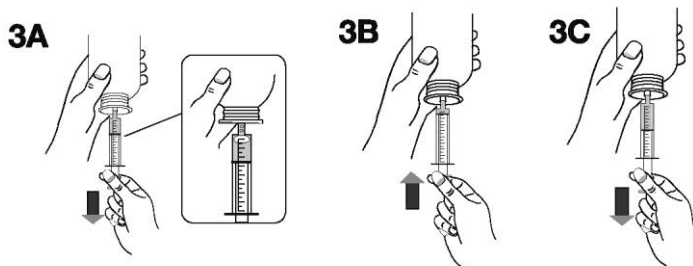
Aprire il flacone: premere il tappo e girare in senso antiorario (figura 1).



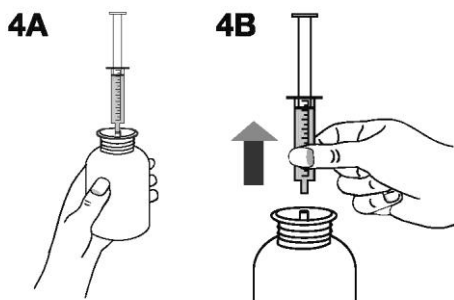
Prendere la siringa, rimuovere il tappo e inserirla nell'apertura dell'adattatore (figura 2). Capovolgere il flacone (figura 3).



Riempire la siringa con una piccola quantità di sospensione tirando il pistone verso il basso (figura 3A), poi premere il pistone verso l'alto per rimuovere ogni possibile bolla (figura 3B). Tirare il pistone verso il basso fino alla linea graduata corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal proprio medico (figura 3C).



Girare il flacone all'insù (figura 4A). Togliere la siringa dall'adattatore (figura 4B).



- Somministrare oralmente l'intero contenuto della siringa.
- Chiudere il flacone con tappo di plastica.

- Lavare la siringa solo con acqua e rimettere il suo tappo una volta asciugata (figura 5).

5



Istruzioni per la somministrazione tramite sonda per alimentazione enterale

Assicurarsi che la sonda per alimentazione enterale non presenti ostruzioni prima della somministrazione.

1. Sciacquare la sonda enterale con 30 ml d'acqua.
2. Somministrare la dose richiesta di Teglutik sospensione orale con una siringa dosatrice graduata.
3. Sciacquare la sonda enterale con 30 ml d'acqua.

Se prende più TEGLUTIK di quanto deve

Se lei prende troppa sospensione, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere TEGLUTIK

Se ha dimenticato di assumere la sua dose, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva al solito orario.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, TEGLUTIK può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importante

Si rivolga immediatamente al medico

- se dovesse avere la **febbre** (aumento della temperatura) poichè TEGLUTIK può causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi. Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a un prelievo del sangue per controllare il numero dei globuli bianchi, che sono importanti nel combattere le infezioni.
- se dovesse avere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: colorazione gialla della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero), prurito in tutto il corpo, se si sente male, se sta male, poiché questo può indicare una **malattia del fegato** (epatite). Il suo medico può effettuare regolarmente degli esami del sangue, mentre lei sta prendendo TEGLUTIK, per assicurarsi che questa possibilità non si verifichi.
- se dovesse avere tosse o difficoltà a respirare visto che questo può essere segno di malattia polmonare (chiamata malattia polmonare interstiziale).

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- stanchezza
- malessere
- aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100 ma in meno di 1 su 10)

- capogiri
- intorpidimento o formicolio della bocca
- vomito
- sonnolenza
- aumento del battito cardiaco
- diarrea
- mal di testa
- dolore addominale
- dolore

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1.000 ma in meno di 1 su 100)

- anemia
- reazioni allergiche
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Poiché il riluzolo in sospensione orale è assorbito più rapidamente rispetto al riluzolo in compresse, non si può escludere che la sua assunzione provochi stanchezza, capogiri, diarrea e aumento delle transaminasi con maggiore frequenza, rispetto al riluzolo in compresse.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TEGLUTIK

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi TEGLUTIK dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone, dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto, utilizzare il contenuto del flacone entro 15 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TEGLUTIK

- Il principio attivo è il riluzolo. 1 ml di sospensione orale contiene 5 mg di riluzolo.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido (E420), alluminio magnesio silicato, gomma xantana (E415), saccarina sodica (E954), simeticone emulsione 30%, sodio laurilsolfato, macrogol cetostearil etere, acqua.

Descrizione dell'aspetto di TEGLUTIK e contenuto della confezione

Questo medicinale, dopo una delicata agitazione manuale, si presenta come una sospensione orale opaca, omogenea e leggermente marrone.

TEGLUTIK è disponibile in flacone da 250 ml e 300 ml con una siringa dosatrice graduata in plastica.

Il prodotto è disponibile nei seguenti confezionamenti:

- uno o due flaconi contenenti 250 ml di riluzolo 5 mg/ml sospensione orale
- un flacone contenente 300 ml di riluzolo 5 mg/ml sospensione orale

La siringa è graduata in millilitri fino a 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A

Viale Fulvio Testi, 330 - Milano

Tel: +39.02.64431

Fax: +39.02.644346

e-mail: info@italfarmaco.com

Produttore e controllore finale

Italfarmaco S.A.

28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 – Polig. Industrial de Alcobendas

Tel: +34.916572336

Fax: +34. 916572361

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Teglutik 5mg/ml Sospensione orale

Grecia: Teglutik 5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

Spagna: Teglutik 5mg/ml Suspension oral

Francia: Teglutik 5 mg / ml, suspension buvable

Portogallo: Teglutik

Belgio: Teglutik 5 mg / ml, suspension buvable

Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Teglutik 5 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik

Germania: Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Inghilterra: Teglutik 5 mg/ml oral suspension

Cipro: TEGLUTIK 5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

Finlandia: Teglutik 5 mg/ml oraalisuspensio

Lussemburgo: Teglutik 5 mg/ml suspension buvable

Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Olanda: Teglutik 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

Norvegia: Teglutik 5 mg/ml mikstur, suspensjon

Svezia: Teglutik 5 mg/ml oral suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Novembre 2021