

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

MYLAN-RILUZOLE

(Comprimés de riluzole, USP)

50 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de MYLAN-RILUZOLE 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 MYLAN-RILUZOLE. 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 :

MYLAN-RILUZOLE 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 le riluzole agisse 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 :

Hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdale. Enrobage : hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane

Formes posologiques :

Comprimés enrobés par film à 50 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Durant le traitement par MYLAN-RILUZOLE, 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 MYLAN-RILUZOLE. 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 MYLAN-RILUZOLE, 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 le riluzole 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 MYLAN-RILUZOLE 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 MYLAN-RILUZOLE a été prescrit doivent prendre ce médicament.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui pourraient entrer en interaction avec MYLAN-RILUZOLE 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 MYLAN-RILUZOLE 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 MYLAN-RILUZOLE 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 MYLAN-RILUZOLE.

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

Il faut prendre les comprimés MYLAN-RILUZOLE 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 MYLAN-RILUZOLE, 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.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de MYLAN-RILUZOLE, 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 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 MYLAN-RILUZOLE 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 sollicitez sans tarder des soins d'urgence |
|---|--|---|-------------------|---|
| | | 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 démangeoisons, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, un malaise général, de la fatigue ou une distension de l'abdomen) | | | ✓ |
| | 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 MYLAN-RILUZOLE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet secondaire soupçonné dû à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de trois façons :

- En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le retournant par :
 - Télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - Courrier à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Localisateur postal 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Les étiquettes d'affranchissement prépayées, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices relatives à la déclaration des effets secondaires sont disponibles sur le site web Medefet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver MYLAN-RILUZOLE à température ambiante contrôlée (15°C à 30°C) dans des contenants bien fermés et résistants à la lumière.

Garder MYLAN-RILUZOLE hors de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : Ce dépliant de RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, le dépliant de Renseignements destinés aux consommateurs, ainsi que la monographie complète préparée pour les professionnels de la santé au www.mylan.ca ou en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-800-575-1379.

Ce dépliant a été préparé par :



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-800-575-1379
www.mylan.ca