

**Dénomination du médicament**

**RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé**  
**Riluzole**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N07XX02.

La substance active contenue dans RILUZOLE BIOGARAN est le riluzole qui agit sur le système nerveux.

RILUZOLE BIOGARAN est utilisé chez les patients ayant une sclérose latérale amyotrophique (SLA).

La SLA est une forme de maladie du motoneurone qui attaque les cellules nerveuses responsables de la transmission des instructions aux muscles ce qui conduit à une faiblesse

musculaire, une perte de masse musculaire et une paralysie.

La destruction des cellules nerveuses dans les maladies du motoneurone peut être causée par une quantité trop importante de glutamate (un messager chimique) dans le cerveau et la moelle épinière. RILUZOLE BIOGARAN arrête la libération de glutamate et peut aider à prévenir l'altération des cellules nerveuses.

Consultez votre médecin pour plus d'informations sur la SLA et sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Ne prenez jamais RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé**

- Si vous êtes allergique au riluzole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie du foie ou des taux sanguins augmentés de certaines enzymes hépatiques (transaminases) ;
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre RILUZOLE BIOGARAN.

- Si vous avez des troubles du foie : couleur ou aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, mal au cœur, vomissements ;
- si vos reins ne fonctionnent pas très bien ;
- si vous avez de la fièvre : ceci peut être dû à un faible nombre des globules blancs qui peut être la cause d'un risque augmenté d'infection.

### **Enfants et adolescents**

Si vous êtes âgé de moins de 18 ans, l'utilisation de RILUZOLE BIOGARAN n'est pas recommandée chez les enfants car il n'existe aucune information chez cette population.

### **Autres médicaments et RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre RILUZOLE BIOGARAN si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous allaitez.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez conduire ou utiliser des outils ou des machines sauf si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez étourdis après avoir pris ce médicament.

### **RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour.

Les comprimés doivent être pris par la bouche, toutes les 12 heures, au même moment de la journée, tous les jours (par exemple : matin et soir).

#### **Si vous avez pris plus de RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous prenez trop de comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez de prendre RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne tenez pas compte de cet oubli et prenez le comprimé suivant au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **IMPORTANT**

#### **Prévenez votre médecin immédiatement**

- Si vous avez de la fièvre (élévation de la température) car RILUZOLE BIOGARAN peut provoquer une diminution du nombre des globules blancs. Votre médecin pourra demander à faire une prise de sang pour vérifier le nombre de globules blancs qui sont importants pour lutter contre les infections.
- Si vous présentez un des symptômes suivants : couleur ou aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, mal au cœur, vomissements parce qu'ils peuvent être les signes d'une maladie du foie (hépatite). Votre médecin pourra demander des contrôles sanguins réguliers pendant que vous prenez RILUZOLE BIOGARAN pour s'assurer que cela ne se produise pas.
- Si vous présentez une toux ou des difficultés à respirer parce qu'ils peuvent être des signes de maladie pulmonaire (appelée maladie interstitielle pulmonaire).

#### **Autres effets indésirables**

#### **Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10) :**

- fatigue ;

- mal au cœur ;
- augmentation des taux sanguins de certaines enzymes du foie (transaminases).

**Effets indésirables fréquents (affectant entre 1 à 10 patients sur 100) :**

- étourdissement ;
- somnolence ;
- maux de tête ;
- sensations d'engourdissement ou de picotement de la bouche ;
- accélération du rythme cardiaque ;
- douleur abdominale ;
- vomissements ;
- diarrhée ;
- douleurs.

**Effets indésirables peu fréquents (affectant entre 1 à 10 patients 1000) :**

- réactions allergiques ;
- anémie ;
- inflammation du pancréas (pancréatite).

**Effets indésirables dont la fréquence n'est pas déterminée :**

- Eruption cutanée

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement.social-sante.gouv.fr](http://www.signalement.social-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes (aluminium/PVC) : Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Riluzole..... 50 mg  
Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau : hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY AMD Blanc 03F28689 contenant : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

### Qu'est-ce que RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

RILUZOLE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, ovale, biconvexe et portant la mention «RL 50» gravée sur une face.

Boîtes de 56 comprimés pelliculés.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Fabricant

#### **PHARMAPATH S.A.**

28IS OKTOVRIOU 1  
AGIA VARVARA, 123 51  
GRECE

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).