

Navodilo za uporabo

Sclefic 50 mg filmsko obložene tablete riluzol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sclefic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sclefic
3. Kako jemati zdravilo Sclefic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sclefic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sclefic in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Sclefic

Učinkovina v zdravilu Sclefic je riluzol, ki deluje na živčevje.

Za kaj uporabljamo zdravilo Sclefic

Zdravilo Sclefic uporabljamo pri bolnikih z amiotrofično lateralno sklerozo (ALS).

ALS je oblika bolezni motoričnega nevrona, pri kateri napad na živčne celice, ki posredujejo ukaze v mišice, povzroči šibkost, plahnenje mišic in ohromelost.

Propadanje živčnih celic pri bolezni motoričnega nevrona je morda posledica prevelike količine glutamata (kemičnega posrednika) v možganih in hrbtnem mozgu. Zdravilo Sclefic ustavi sproščanje glutamata, kar lahko pomaga preprečiti okvaro živčnih celic.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, da boste dobili več informacij o ALS in o tem, zakaj ste dobili to zdravilo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sclefic

Ne jemljite zdravila Sclefic

- če ste **alergični** na riluzol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate kakršno koli **bolezen jeter** ali povišanje ravni nekaterih jetrnih encimov (transaminaz) v krvi.
- če ste **noseči ali dojite**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sclefic se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakšne **težave z jetri**: porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), srbenje vseh površin, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje.
- če vam **ledvice** ne delujejo dobro.
- če imate **zvišano telesno temperaturo**: to je lahko posledica majhnega števila belih krvnih celic; kar lahko poveča tveganje za okužbo.

Če kaj od naštetega velja za vas, ali če ste negotovi, povejte svojemu zdravniku, ki bo presodil, kaj je treba narediti.

Otroci in mladostniki

Če ste mlajši od 18 let, zdravila Sclefic ni priporočljivo uporabljati, ker za to populacijo ni nobenih informacij.

Druga zdravila in zdravilo Sclefic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Sclefic NE SMETE jemati če ste noseči, menite, da ste noseči, ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Upravljanje smete vozila in uporabljati orodja in stroje, razen če se po uporabi tega zdravila počutite omotični ali vrtoglavci.

Zdravilo Sclefic vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Sclefic

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat na dan.

Tablete morate zaužiti na 12 ur, vsak dan ob istem času (npr. zjutraj in zvečer).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sclefic, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sclefic

Če ste pozabili vzeti tableto, pozabljeni odmerek izpusite in vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

POMEMBNO

Nehajte jemati zdravilo Sclefic in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavijo znaki angioedema, npr.:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela,
- težave pri požiranju,
- koprivnica ali težave z dihanjem.

Zdravniku morate nemudoma povedati

- Če se vam pojavi **zvišana telesna temperatura**, kajti zdravilo Sclefic lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic. Zdravnik vam bo morda vzel kri za določitev števila belih krvnih celic, ki so pomembne za premagovanje okužb.
- Če se vam pojavi kateri od naslednjih simptomov: porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), srbenje vseh površin, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje; to so lahko znaki **bolezni jeter** (hepatitisa). Zdravnik bo medtem, ko jemljete zdravilo Sclefic, morda izvajal redne preglede krvi, s katerimi bo skrbel, da se to ne zgodi.
- Če se vam pojavi kašelj ali težko dihanje, kajti to je lahko znak bolezni pljuč (imenujemo jo intersticijska bolezen pljuč).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) zdravila Sclefic so:

- utrujenost,
- slabost (siljenje na bruhanje),
- povečane vrednosti nekaterih jetrnih encimov (transaminaz) v krvi.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) zdravila Sclefic so:

- omotica,
- zaspanost,
- glavobol,
- omedlevica ali mravljinčenje v ustih,
- hitrejša bitja srca,
- bolečine v trebuhu, bruhanje,
- driska,
- bolečine.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) zdravila Sclefic so:

- slabokrvnost,
- alergijske reakcije,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Neznana pogostnost: (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- izpuščaj.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sclefic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omoti (aluminij/aluminij): Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pretisni omoti (aluminij/PVC): Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila glede temperature.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sclefic

Učinkovina je riluzol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg riluzola.

Pomožne snovi so:

- Jedro tablete: kalcijev hidrofosfat, predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Obloga tablete: hipromeloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Sclefic in vsebina pakiranja

Tablete Sclefic so bele ali skoraj bele, ovalne in bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako RL 50 na eni strani.

Pakiranja s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 28, 30, 56 ali 60 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sclefic

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija	Sclefic 50 mg film-coated tablet
Madžarska	Sclefic 50 mg filmtabletta
Slovenija	Sclefic 50 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 6. 2023.