

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Teglutik 5 mg/ml oraalisuuspensio rilutsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Teglutik on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Teglutik-valmistetta
3. Miten Teglutik-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Teglutik-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Teglutik on ja mihin sitä käytetään

Mitä Teglutik on

Teglutik-valmisteen vaikuttava aine on rilutsoli, joka vaikuttaa hermostoon.

Mihin Teglutik-valmistetta käytetään

Teglutik-valmistetta käytetään potilaille, joilla on amyotrofinen lateraaliskleroosi (ALS).

ALS on motoneuronisairaus, jossa lihaksiin käskyjä lähettävien hermosolujen vaurioituminen aiheuttaa heikkoutta, lihasten surkastumista ja halvaantumista.

Motoneuronisairaudessa hermosolujen tuhoutuminen voi johtua liiallisesta glutamaatin (kemiallisen välittäjäaineen) määrästä aivoissa ja selkäytimessä. Teglutik estää glutamaatin vapautumisen ja tämä voi auttaa estämään hermosolujen vaurioitumista.

Keskustele lääkärin kanssa saadaksesi lisätietoa ALS-taudista ja siitä, miksi lääke on määrätty sinulle.

Rilutsoli, jota Teglutik sisältää voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Teglutik-valmistetta

Älä ota Teglutik-valmistetta

- jos olet **allerginen** rilutsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos sinulla on **maksasairaus** tai joidenkin maksaentsyymien (transaminaasien) kohonneita veriarvoja,
- jos olet **raskaana tai imetät**.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Teglutik-valmistetta,
- jos sinulla on **maksavaivoja**: ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta (keltatauti), kutinaa koko vartalolla, pahoinvointia, oksentelua
 - jos **munuaisesi** eivät toimi kunnolla
 - jos sinulla on **kuumetta**: se voi johtua vähäisestä valkosolujen määrästä, joka voi lisätä tulehdusriskiä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, tai jos olet epävarma, kerro asiasta lääkärillesi. Hän päättää, miten toimia.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias, Teglutik-valmisteen käyttöä ei suositella, sillä lääkkeen käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole saatavilla tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Teglutik

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai imetät, **et saa** käyttää Teglutik-valmistetta.

Jos epäilet olevasi raskaana tai aiot imettää, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa tai käyttää mitä tahansa työvälineitä tai koneita, ellei sinua huimaa tai heikota tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Teglutik sisältää nestemäistä sorbitolia (E420) ja natriumia.

Tämä lääke sisältää 4000 mg sorbitolia (E420) 10 ml:ssa oraalisuspensiota.

Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 ml oraalisuspensiota eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Teglutik-valmistetta otetaan

Suspensio voidaan antaa suun kautta tai vaihtoehtoisesti annettavaksi myös enteraalisen ravitsemusletkun kautta.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun vuorokausiannos on 100 mg (50 mg 12 tunnin välein). 10 ml oraalisuspensiota, joka sisältää 50 mg rilutsolia, otetaan suun kautta 12 tunnin välein samaan aikaan joka päivä (esim. aamulla ja illalla). Suspensio annetaan mitta-asteikolla varustetulla annosruiskulla.

Oraalisuspensiota on ravistettava varovasti käsin ainakin 30 sekunnin ajan kääntelemällä pulloa pystysuunnassa ylösalaisin jatkuvasti, kunnes Teglutik-suspensio on sekoittunut hyvin eikä suspension yläosassa näy kirkasta nestettä eikä pullon pohjalla hiukkasia.

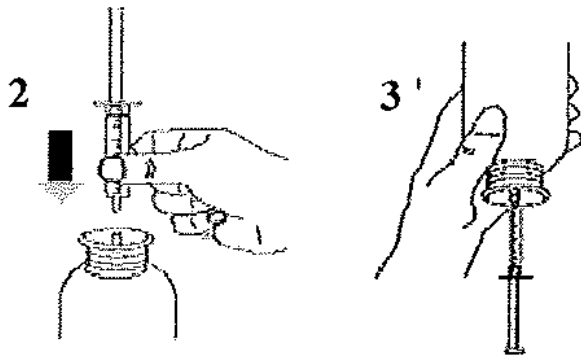
Antotapa:

Ohjeet suun kautta annostelua varten

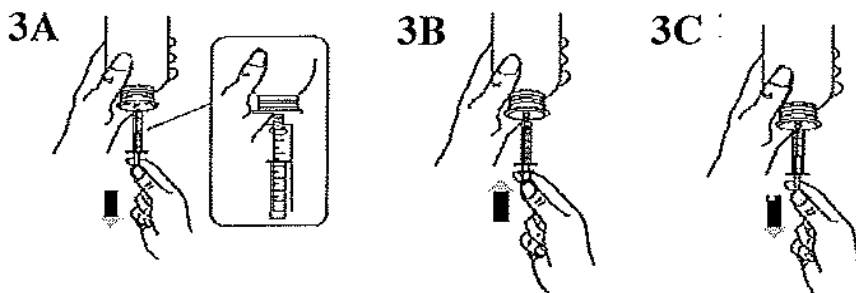
Avaa pullo: paina korkkia ja käännä sitä vastapäivään (kuva 1).



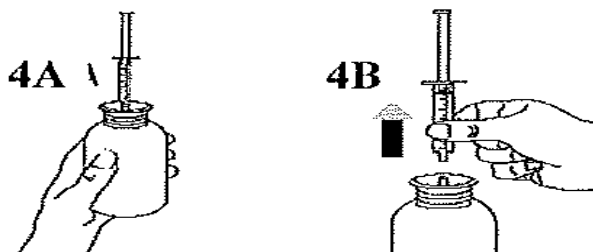
Ota ruisku, poista sen kärkisuojus ja työnnä ruisku sovittimeen (kuva 2). Käännä pullo ylösalaisin (kuva 3).



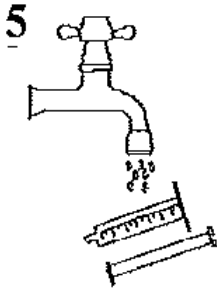
Vedä pullosta pieni määrä suspensiota vetämällä mäntää alaspäin (kuva 3A). Työnnä mäntää sen jälkeen ylöspäin mahdollisten ilmakuplien poistamiseksi (kuva 3B). Vedä mäntää alaspäin siihen merkkiin asti, mikä vastaa lääkärin määräämää annosta millilitroina (ml) (kuva 3C).



Käännä pullo oikein päin (kuva 4A). Poista ruisku sovittimesta (kuva 4B).



- Anna ruiskun sisältö suun kautta.
- Sulje pullo muovisella kierrekorkilla.
- Pese ruisku pelkällä vedellä ja laita kärkisuojus paikalleen, kun ruisku on kuivunut (kuva 5).



Ohjeet enteraalista annostelua varten

Varmista, ettei ravitsemusletkussa ole mitään esteitä ennen lääkkeen antoa.

1. Huuhtele ravitsemusletku 30 ml:lla vettä.
2. Anna tarvittava määrä Teglutik oraalisuspensiota mitta-asteikolla varustetulla annosruiskulla.
3. Huuhtele ravitsemusletku 30 ml:lla vettä.

Jos otat enemmän Teglutik-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Teglutik-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, jätä se kokonaan ottamatta ja ota seuraava annos normaalina ottoajankohtana.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Teglutik-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tärkeää

Kerro välittömästi lääkärille

- jos sinulle ilmaantuu **kuumetta** (lämmönnousua), sillä Teglutik voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä. Lääkärisi voi ottaa verikokeita tarkistaakseen valkosolujen määrän, sillä valkosolut ovat tärkeitä tulehdusten vastustamisessa.
- jos sinulle ilmaantuu **jokin seuraavista oireista**: ihosi tai silmän valkuaistesi keltaisuutta (keltatauti), kutinaa koko vartalolla, pahoinvointia, oksentelua, sillä nämä voivat olla **maksasairauden** (hepatiitin) oireita. Lääkärisi voi ottaa verikokeita säännöllisesti Teglutik-hoidon aikana varmistaakseen, ettei maksasairautta ilmene.
- jos sinulle ilmaantuu yskää tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla oireita keuhkosairaudesta (interstitiaalinen keuhkosairaus).

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- väsymys
- pahoinvointi
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) kohonneet veriarvot.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä harvemmallakin kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- huimaus
- suun tunnottomuus tai kihelmöinti
- oksentelu
- uneliaisuus
- pulssin nopeutuminen
- ripuli
- päänsärky
- vatsakipu
- kipu

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä harvemmallakin kuin 1 henkilöllä 100:sta)

- anemia
- allergiset reaktiot
- haimatulehdus (pankreatiitti).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- ihottuma

Koska rilutsolioraalisuspensio imeytyy nopeammin kuin rilutsolitabletit, väsymyksen, huimauksen, ripulin ja transaminaasiarvojen lievän lisääntymisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Teglutik-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Teglutik-valmistetta kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avattu pakkaus käytettävä 15 vuorokauden kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Teglutik sisältää

- Vaikuttava aine on rilutsoli. 1 ml oraalisuspensiota sisältää 5 mg rilutsolia.
- Muut aineet ovat nestemäinen sorbitoli (E420), alumiinimagnesiumsilikaatti, ksantaanikumi (E415), natriumsakkariini (E954), simetikoniemulsio 30 %, natriumlauryylisulfaatti, makrogolisetostearyylietteri, vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tämä lääkevalmiste on ruskehtava, samea homogeeninen suspensio (varovaisen ravistelun jälkeen).

Teglutik on saatavana 250 ml:n ja 300 ml:n pulloissa. Pullon pakkauksessa on muovinen mittaruisku suun kautta annostelua varten.

Pakkauskoot:

- Pahvipakkaus, jossa on yksi tai kaksi 250 ml:n pulloa rilutsoli 5 mg/ml oraalisuspensiota
- Pahvipakkaus, jossa on yksi 300 ml:n pullo rilutsoli 5 mg/ml oraalisuspensiota.

Ruiskun säiliössä on mitta-asteikko, jossa on merkinnät yhden millilitran välein 10 ml:aan saakka.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Italfarmaco S.A.

San Rafael 3

28108 Alcobendas (Madrid)

Espanja

Paikallinen edustaja:

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.01.2023.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Teglutik 5 mg/ml oral suspension

riluzol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Teglutik är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Teglutik
3. Hur du tar Teglutik
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teglutik ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teglutik är och vad det används för

Vad Teglutik är

Den aktiva substansen i Teglutik är riluzol som verkar på nervsystemet.

Vad Teglutik används för

Teglutik används till patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS).

ALS är en slags **motorneuronsjukdom** där angrepp på de nervceller, som ansvarar för att skicka instruktioner till musklerna, leder till svaghet, muskelförtvinning och förlamning.

Nerbrytningen av nervcellerna vid en motorneuronsjukdom kan bero på för mycket glutamat (en kemisk budbärare) i hjärnan och ryggmärgen. Teglutik stoppar frisättningen av glutamat och detta kan hjälpa till att förhindra att nervcellerna förstörs.

Be din läkare om ytterligare information om ALS och varför du har blivit ordinerad denna medicin.

Riluzol som finns i Teglutik kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Teglutik

Ta inte Teglutik:

- om du är **allergisk** mot riluzol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har någon **leversjukdom** eller förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer (**transaminaser**),
- om du är **gravid eller ammar**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teglutik:

- om du har **problem med levern**: hud eller ögonvitor har blivit gula (gulsot), klåda över hela kroppen, känner dig illamående, drabbas av kräkningar
- om dina **njurar** inte fungerar så bra
- om du har **feber**: det kan bero på ett lågt antal vita blodkroppar, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion

Om något av ovanstående stämmer in på dig eller om du är osäker, kontakta läkaren som då beslutar vad som ska göras.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år rekommenderas inte användning av Teglutik, eftersom data saknas för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Teglutik

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du **ska inte** ta Teglutik om du är gravid, tror att du är gravid, eller om du ammar.

Om du tror att du kan vara gravid eller om du tänker amma, rådgör med läkaren innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil och använda verktyg eller maskiner, såvida du inte känner dig snurrig eller yr i huvudet efter att ha tagit detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teglutik innehåller flytande sorbitol (E420) och natrium.

Detta läkemedel innehåller 4000 mg sorbitol (E420) i 10 ml oral suspension.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 ml oral suspension, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Teglutik

Suspensionen kan ges via munnen. Alternativt är den också lämplig för användning via enteral sond (sond för matning).

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dygnsdosen är 100 mg (50 mg var 12:e timme). 10 ml oral suspension, som innehåller 50 mg riluzol, ska tas genom munnen var 12:e timme vid samma tidpunkt varje dag (t ex morgon och kväll). Suspensionen ges/ tas med en graderad doseringsspruta.

Den orala suspensionen ska omskakas varsamt för hand i minst 30 sekunder genom att kontinuerligt vända flaskan upp och ner tills Teglutik-suspensionen är väl blandad och du inte ser någon klar vätska längst upp i suspensionen eller några partiklar i botten av flaskan.

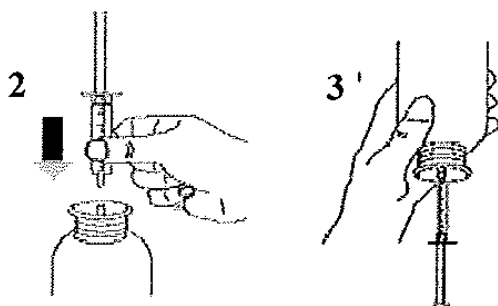
Användaranvisning:

Instruktioner för användning via munnen:

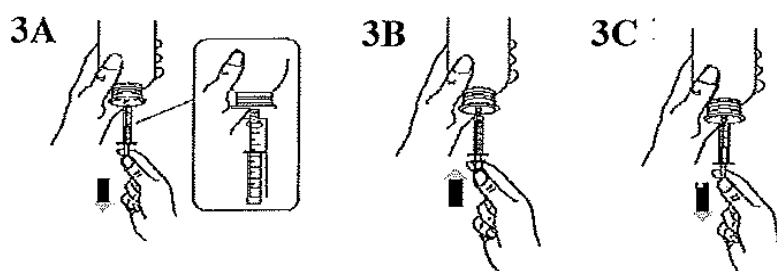
Öppna flaskan: tryck ner korken och vrid den motsols (bild 1).



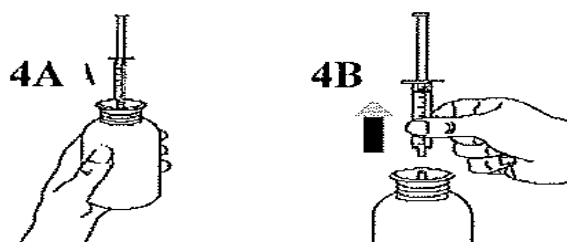
Ta doseringssprutan, avlägsna spetssskyddet och placera sprutan i adapteröppningen (bild 2). Vänd flaskan upp och ner (bild 3).



Fyll sprutan med en liten mängd suspension genom att dra ner sprutkolven (bild 3A), tryck sedan upp sprutkolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 3B). Dra ner sprutkolven till graderingen som motsvarar antalet milliliter (ml) din läkare ordinerat (bild 3C).

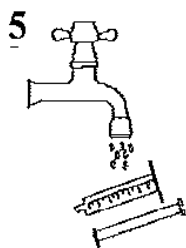


Vänd flaskan till upprätt läge (bild 4A). Ta loss doseringssprutan från adaptern (bild 4B).



- Ge/ ta hela sprutans innehåll genom munnen.

- Förslut flaskan med skruvlocket av plast.
- Skölj sprutan med enbart vatten och sätt tillbaka spetskyddet när sprutan torkat (bild 5).



Instruktioner för användning via enteral sond:

Försäkra dig om att det inte finns någon blockering i den enterala sonden före administrering.

1. Spola den enterala sonden med 30 ml vatten.
2. Ge/ ta ordinerad dos Teglutik oral suspension med den graderade doseringssprutan.
3. Spola den enterala sonden med 30 ml vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Teglutik

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Teglutik

Om du glömmet att ta en dos, hoppa över den dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktigt

Berätta omedelbart för din läkare

- om du får **feber** (förhöjd temperatur) eftersom Teglutik kan minska antalet vita blodkroppar. Läkaren kanske vill ta ett blodprov för att kontrollera antalet vita blodkroppar, vilka är viktiga för att bekämpa infektioner.
- om du upplever något av följande symtom: hud eller ögonvitor blir gula (gulsot), klåda över hela kroppen, illamående eller kräkningar, eftersom dessa kan vara tecken på **leversjukdom** (hepatit). Läkare kan behöva göra regelbundna blodtester när du tar Teglutik, för att kontrollera att detta inte inträffar.
- om du får hosta eller svårigheter att andas, eftersom detta kan vara tecken på en **lungsjukdom** (som kallas interstitiell lungsjukdom).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- trötthet
- illamående
- förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- domning eller stickningar i munnen
- kräkningar
- sömnighet
- ökning av pulsen
- diarré
- huvudvärk
- magsmärtor
- smärta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodbrist (anemi)
- allergiska reaktioner
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utslag

Eftersom riluzol oral suspension tas upp snabbare än riluzol tabletter, kan en liten ökning i trötthet, yrsel, diarré och förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer inte uteslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Teglutik ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och flaska efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhetstid efter öppnande: 15 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är riluzol. 1 ml oral suspension innehåller 5 mg riluzol.
- Övriga innehållsämnen är flytande sorbitol (E420), aluminiummagnesiumsilikat, xantangummi (E415), sackarinnatrium (E954), simetikonemulsion 30 %, natriumlaurilsulfat, makrogol cetostearyleter, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den orala suspensionen är något brun, ogenomskinlig och homogen efter att den omskakats varsamt för hand.

Teglutik finns tillgängligt i flaskor om 250 ml och 300 ml. En graderad doseringsspruta i plast medföljer förpackningen.

Förpackningsstorlekar:

- kartong som innehåller en eller två 250 ml flaskor riluzol 5 mg/ml oral suspension
- kartong som innehåller en 300 ml flaska riluzol 5 mg/ml oral suspension.

Sprutan är graderad i milliliter upp till 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Italfarmaco S.A.

San Rafael 3

28108 Alcobendas (Madrid)

Spanien

Lokal företrädare

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 16.01.2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.