



S. González
artes gráficas

Mercurio 6 - Pl. Coherman - 28970 Humanes - Madrid - Spain
artesgraficas@s-gonzalezsl.com T. 91 697 65 02

FEETB/Rev.03

| | |
|---|------------|
| Prueba N.º <i>Version No.</i> | 3 |
| Fecha <i>Date</i> | 19.01.2022 |

ITALFARMACO, S.A.

| | |
|---|-----------|
| Código <i>Factory Code</i> | 212509/02 |
| Sustituye a <i>Replace to</i> | 212509/01 |

Producto / Product Name

PROSP. TEGLUTIK ARGENTINA

| | |
|----------------------|---|
| Tamaño / Size | Diseño realizado a escala: 100% <i>Image prints @ 100%</i> |
| 158 x 210 mm | |

Plegado / Folded

Sin plegar / *Not folded*

N.º de Colores / No Colours

1/1

Colores / Colours

Negro / *Black*

Cód. Barras / Barcode

198

Papel / Paper

Offset blanco / Offset white **56 g/m²**

Tipografía / Fonts

Arial al 74%
(regular, italic y bold)
Tamaño / *Type Size*: 7 pt.
Interlínea / *Line Spacing*: 7 pt.

Correcciones **Aprobado**
Not Approved *Approved*

Por favor, marque lo que corresponda
Please check the appropriate box

Fecha y Firma / *Date and Signed*

Anverso / *Front*

158 mm

210 mm

TEGLUTIK®

RILUZOL 5 mg/ml

SUSPENSIÓN ORAL

Venta Bajo Receta

Industria Española

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Teglutik® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Teglutik®
3. Cómo tomar Teglutik®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Teglutik®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Teglutik® y para qué se utiliza

Qué es Teglutik®

El principio activo de Teglutik® es riluzol que actúa sobre el sistema nervioso.

Para qué se utiliza Teglutik®

Teglutik® se utiliza en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

La ELA es un tipo de enfermedad de las neuronas motoras que afecta a las células nerviosas responsables del envío de señales a los músculos y que produce debilidad, pérdida de masa muscular y parálisis. La destrucción de las células nerviosas en las enfermedades de las neuronas motoras puede ser causada por exceso de glutamato (un mensajero químico) en el cerebro y la médula espinal. Teglutik® detiene la liberación de glutamato y esto puede ayudar a prevenir el daño en las células nerviosas. Para mayor información consulte a su médico acerca de ELA y el motivo por el que le han recetado este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Teglutik®

No tome Teglutik®

- si es **alérgico** (hipersensible) a riluzol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna **enfermedad hepática** o niveles elevados en sangre de algunas enzimas hepáticas (transaminasas).
- si está **embarazada o en periodo de lactancia**.

Advertencias y precauciones.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Teglutik®:

- si tiene **problemas de hígado**: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo, náuseas
- si sus **riñones** no funcionan correctamente
- si tiene **fiebre**: puede deberse a que tiene un menor número de glóbulos blancos lo que puede provocar mayor riesgo de padecer infecciones

Si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas o si no está seguro, informe a su médico para que le indique qué debe hacer.

Niños y adolescentes:

si es menor de 18 años de edad, no se recomienda el uso de Teglutik® dado que no existe información disponible en esta población.

Uso de Teglutik® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar Teglutik® si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, ni tampoco si se encuentra en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir o manejar herramientas o máquinas, salvo que se sienta mareado o confuso después de tomar este medicamento.

Teglutik® contiene sorbitol líquido (E420)

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 4,000 mg de sorbitol líquido (E420) en cada 10 ml de suspensión oral. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 10 ml de suspensión oral; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Teglutik®

La suspensión puede administrarse por vía oral y, alternativamente, también es adecuada para la administración mediante sonda de alimentación enteral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 100 mg al día (50 mg cada 12 horas) administrados oralmente. Por tanto, se deben ingerir 10 ml de suspensión que contienen 50 mg de riluzol, cada 12 horas y a la misma hora cada día (por ejemplo: por la mañana y por la noche). La suspensión se administra mediante una jeringa dosificadora graduada.

La suspensión oral debe ser agitada suavemente de forma manual durante al menos 30 segundos, rotando el frasco 180° y verificando visualmente su homogeneidad.

Método de administración:

Instrucciones de uso por vía oral:

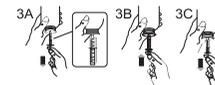
Abrir el frasco: presionar el tapón y girar en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1)



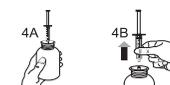
Tomar la jeringa, retirar el capuchón e insertar la jeringa en la apertura del adaptador (figura 2). Invertir el frasco (figura 3).



Llenar la jeringa con una pequeña cantidad de suspensión tirando del émbolo hacia abajo (figura 3A), luego empujar el émbolo hacia arriba para extraer cualquier posible burbuja (figura 3B). Tirar de nuevo del émbolo hacia abajo hasta la marca graduada correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 3C).



Dar la vuelta al frasco (figura 4A). Extraer la jeringa del adaptador (figura 4B).



Código de Barras
Sentido de Lectura
Barcode Read Direction



198



S. González
artes gráficas



Mercurio 6 - Pl. Coherman - 28970 Humanes - Madrid - Spain
artesgraficas@s-gonzalezsl.com T. 91 697 65 02

| | |
|---|------------|
| Prueba N.º Version No. | 3 |
| Fecha Date | 19.01.2022 |

| | |
|---|--|
| ITALFARMACO, S.A. | |
| Código Factory Code | 212509/02 |
| Sustituye a Replace to | 212509/01 |
| Producto / Product Name | |
| PROSP. TEGLUTIK ARGENTINA | |
| Tamaño / Size | Diseño realizado a escala: 100% image prints @ 100% |
| 158 x 210 mm | |
| Plegado / Folded | |
| Sin plegar / Not folded | |
| N.º de Colores / No Colours | |
| 1/1 | |
| Colores / Colours | |
| Negro / Black | |
| Cód. Barras / Barcode | |
| 198 | |
| Papel / Paper | |
| Offset blanco / Offset white 56 g/m² | |

| | |
|---|--|
| Tipografía / Fonts | |
| Arial al 74% (regular, italic y bold) Tamaño / Type Size: 7 pt. Interlínea / Line Spacing: 7 pt. | |

| | | | |
|--|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Correcciones Not Approved | <input type="checkbox"/> | Aprobado Approved | <input type="checkbox"/> |
| Por favor, marque lo que corresponda Please check the appropriate box | | | |

Fecha y Firma / Date and Signed

210 mm

158 mm

- Tomar por la boca el contenido completo de la jeringa. No es necesaria la dilución en agua.
- Cerrar el frasco con el tapón de plástico.
- Lavar la jeringa con agua corriente y solo tapparla con el capuchón una vez se haya secado (figura 5).



Instrucciones de uso con sonda de alimentación enteral:

Asegúrese de que la sonda de alimentación enteral esté libre de obstrucción antes de la administración.

1. Enjuague la sonda enteral con 30 ml de agua.
2. Administre la dosis requerida de Teglutik® suspensión oral con la jeringa dosificadora graduada.
3. Enjuague la sonda enteral con 30 ml de agua.

Si toma más Teglutik® del que debe

Llame a su médico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la receta por su médico. También puede comunicarse con el centro de toxicología más cercano indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Teglutik®

Si se olvida de tomar una dosis, omitala y tome la próxima dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Teglutik® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

IMPORTANTE

Consulte inmediatamente con su médico

- si tiene **fiebre** (aumento de la temperatura) debido a que Teglutik® puede causar un descenso en el número de glóbulos blancos. Puede que su médico le indique que debe hacerse análisis de sangre para controlar el número de glóbulos blancos, que son importantes en la lucha contra las infecciones.
- si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo o náuseas, puesto que pueden ser signos de **enfermedad del hígado** (hepatitis). Su médico le recomendará que se haga análisis de sangre periódicamente mientras está tomando Teglutik® para asegurarse de que esto no ocurre.
- si experimenta tos o dificultad respiratoria, dado que esto podría ser una señal de una **enfermedad pulmonar** llamada enfermedad pulmonar intersticial.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cansancio
- sensación de mareo
- niveles elevados en sangre de algunas enzimas hepáticas (transaminasas)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- vértigos
- adormecimiento u hormigueo de la boca
- vómitos
- somnolencia
- taquicardia
- diarrea
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- dolor

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- anemia
- reacciones alérgicas
- inflamación del páncreas (pancreatitis)

Como la suspensión oral de riluzol se absorbe más rápidamente que los comprimidos, no debe excluirse un ligero aumento del cansancio, vértigos, diarrea y transaminasas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234"

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

5. Conservación de Teglutik®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
 - Mantener el envase perfectamente cerrado. No utilice Teglutik® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
 - Conservar entre 15°C y 30°C. No requiere condiciones especiales de conservación.
 - Una vez abierto, utilizar en 15 días. No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Teglutik®

El principio activo es riluzol. 1ml de suspensión oral contiene 5mg de riluzol.

Los demás componentes son: sorbitol líquido (E420), silicato aluminico magnésico, goma xhantan, sacarina sódica, emulsión simeticona 30%, laurilsulfato de sodio, eter macrogol cetosteárico, agua purificada.

Aspecto de Teglutik® y contenido del envase

Este medicamento se presenta como una suspensión oral que después de ser agitada suavemente de forma manual adquiere un aspecto ligeramente marrón, opaco y homogéneo.

Teglutik® se presenta en un frasco de 250 ml y 300ml con una jeringa graduada dosificadora de plástico.

Los tamaños de envases son:

Estuche con uno ó dos frascos de 250 ml de riluzol 5 mg/ml suspensión oral

Estuche con un frasco de 300 ml de riluzol 5 mg/ml suspensión oral

La jeringa se encuentra graduada en mililitros hasta un máximo de 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 59.159

LABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: ITALFARMACO, S.A. – San Rafael, 3, 28108 Alcobendas, Madrid - España

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Buenos Aires- Argentina

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina, bajo licencia de ITALFARMACO S.A. Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Fecha de última revisión: Febrero 2021



CELNOVA
PHARMA

212509/02

Código de Barras
Sentido de Lectura
Barcode Read Direction



198

Reverso / Back