

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 91831.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten Riluzol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Riluzol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol beachten?
3. Wie ist Riluzol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Riluzol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Riluzol und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

Riluzol wird bei Patienten angewendet, die an amyotropher Lateralsklerose (ALS) leiden.

ALS ist eine Form der Motoneuronenerkrankung, bei der die Nervenzellen angegriffen werden, die für die Aussendung von Signalen an die Muskeln verantwortlich sind. Dies führt zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmung.

Die Zerstörung der Nervenzellen bei der Motoneuronenerkrankung wird möglicherweise durch ein Übermaß an Glutamat (einen chemischen Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht. Riluzol blockiert die Freisetzung von Glutamat und kann so dazu beitragen, die Zerstörung der Nervenzellen zu verhindern.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen über ALS und den Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol beachten?

Riluzol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Riluzol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen) haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Riluzol einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben: Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils des Auges (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren;
- wenn Sie Fieber haben: dies kann aufgrund einer niedrigen Zahl der weißen Blutkörperchen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führen kann.

Wenn bei Ihnen etwas davon zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von Riluzol wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Riluzol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie DÜRFEN Riluzol NICHT einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

Riluzol enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Riluzol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten alle 12 Stunden regelmäßig zur selben Tageszeit (z. B. morgens und abends) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Notfallkrankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme ausfallen und nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

WICHTIG

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort,

- wenn Sie Fieber bekommen (Anstieg der Temperatur), da Riluzol die Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen bewirken kann. Ihr Arzt wird eine Blutprobe nehmen, um die Zahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen, die für die Abwehr von Infektionen wichtig sind.
- wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils des Auges (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen oder krank sind, da dies Zeichen einer Lebererkrankung (Hepatitis) sein können. Während Sie Riluzol einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt.
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen

- Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Mundbereich
- Beschleunigung des Herzschlages
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anämie
- allergische Reaktionen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Riluzol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Riluzol enthält

- Der Wirkstoff ist Riluzol. Jede Tablette enthält 50 mg Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: zweibasisches Calciumphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Überzug: Hypromellose 2910 (E464), Polyethylenglycol 400 (E1521) und Titandioxid (E171)

Wie Riluzol aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, kapselförmig und weiß bis cremefarben. Jede Tablette trägt auf einer Seite die Prägung „**RIL**“ und auf der anderen „**50**“.

Riluzol Alkem 50 mg Filmtabletten sind in einer Packung mit 28, 56 und 98 Tabletten zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ascend GmbH
Pollux Business Center GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Gebührenfreie Nummer: 0800 9929299

Hersteller

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd, Sofia, 1407
Bulgarien

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main,
Germany

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2022.