

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Riluzol AB und wofür wird es angewendet ?

Was ist Riluzol AB?

Der Wirkstoff von Riluzol AB ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

Wofür wird Riluzol AB angewendet?

Riluzol AB wird angewendet bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS).

ALS ist eine Form der Erkrankung der motorischen Nerven, 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 Erkrankung der motorischen Neurone kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht sein. Riluzol AB stoppt die Freisetzung von Glutamat, und dies kann helfen zu verhindern, dass die Nervenzellen geschädigt werden.

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

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

Riluzol AB darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Riluzol oder einen der sonstigen Bestandteile von Riluzol AB 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 oder Apotheker bevor Sie Riluzol AB einnehmen ,

- wenn Sie Leberprobleme haben; Gelbfärbung der Haut oder das Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie Fieber haben: dies kan aufgrund einer niedrigen Zahl der weissen Blutzellen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führt,

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 AB bei Kindern ist nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung vorliegen.

Einnahme von Riluzol AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Riluzol AB enthält Natrium

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

3. Wie ist Riluzol AB einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette 2-mal täglich.

Nehmen Sie das Arzneimittel über den Mund, regelmäßig, alle 12 Stunden, zur selben Tageszeit (z.B. morgens und abends) jedem Tag ein.

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

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

Wenn Sie zu viel Riluzol AB eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftinformationszentrum auf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol AB vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie einmal die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme ausfallen und nehmen Sie die nächste Tablette zum ursprünglich geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol AB abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

Wie alle Arzneimittel kann Riluzol AB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtig

Nehmen Sie Riluzol AB nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie:

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Atmungsschwierigkeiten

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Erhöhte Blutwerte einiger Leberenzyme (Transaminasen). Dieses kann mit einer Gelbsucht* einhergehen (siehe „Was müssen Sie vor der Einnahme von Riluzol AB beachten“).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen (Kribbeln) im Mundbereich
- Beschleunigung des Herzschlags
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1000 Patienten)

- Allergische Reaktionen, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Kehlkopfs einhergehend mit Schwierigkeiten beim Atmen und/oder beim Schlucken (Angioödem)
- Anämie
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Hautausschlag

* Studienergebnisse deuten darauf hin, dass bei asiatischen Patienten häufiger Leberfunktionswerte außerhalb des Normbereichs auftreten als bei kaukasischen Patienten.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée – Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL – Website:

www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be 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 AB aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium): für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blisterpackungen (Aluminium/PVC): die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist Riluzol. Jede Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kern: Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
- Tablettenfilm: OPADRY AMB weiß 03F28689 bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Riluzol AB aussieht und Inhalt der Packung

Riluzol AB sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung RL 50.

Blisterpackungen mit 28, 30, 56 und 60 Filmtabletten.

Es werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe : verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Riluzol AB 50 mg (Blisterpackung Al/Al): BE336883

Riluzol AB 50 mg (Blisterpackung Al/PVC): BE336892

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller:

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700 - 487 Amadora, Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Riluzol AB 50 mg Filmtabletten

ES: Riluzol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: Riluzole Arrow 50 mg, comprimé pelliculé

IT: Riluzolo Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film

PT: Riluzol Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 01/2023 /02/2023.