

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Riluzol AB 50 mg filmomhulde tabletten

Riluzol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig .
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Riluzol AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Riluzol AB niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u Riluzol AB?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Riluzol AB?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Riluzol AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Riluzol AB?

Het werkzame bestanddeel van Riluzol AB is riluzol. Riluzol werkt op het zenuwstelsel.

Waarvoor wordt Riluzol AB gebruikt?

Riluzol AB wordt gebruikt bij patiënten met amyotrofische lateraalsclerose (ALS).

ALS is een bepaalde aandoening van het zenuwstelsel, waarbij de zenuwcellen die de spieren aansturen, worden aangetast. Dit leidt tot zwakte en achteruitgang van de bouw en functie van de spier en spierverslaving.

De afbraak van zenuwcellen bij zenuwziekte kan veroorzaakt worden door een te hoge glutamaatspiegel (een chemische stof) in de hersenen en het ruggenmerg. Riluzol AB stopt de afgifte van glutamaat, wat helpt bij de preventie van zenuwcelbeschadiging.

Raadpleeg uw arts voor meer informatie over ALS en over de reden dat dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u Riluzol niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Riluzol AB niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in Riluzol AB. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **leveraandoening** of verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen), heeft.
- als u **zwanger** bent of **borstvoeding** geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Riluzol AB ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u leverproblemen heeft: geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, ziek gevoel, ziek zijn.
- als uw nieren niet goed werken.
- als u koorts heeft: dit kan te maken hebben met de afname van het aantal witte bloedcellen waardoor een verhoogd risico op een infectie bestaat.

Indien één van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts; die zal een besluit nemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u onder de 18 jaar bent. Het gebruik van Riluzol AB wordt niet aanbevolen bij kinderen, omdat er geen informatie beschikbaar is over deze populatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Riluzol AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Riluzol AB NIET innemen als u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag een voertuig besturen of gereedschap of machines bedienen, tenzij u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd heeft nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.

Riluzol AB bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Riluzol AB?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 tablet.

De tabletten dienen elke dag via de mond te worden ingenomen op hetzelfde tijdstip iedere 12 uur (bijvoorbeeld 's morgens en 's avonds).

Heeft u te veel van Riluzol AB gebruikt?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling.

Wanneer u meer Riluzol AB heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Riluzol AB te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Indien u vergeten bent een tablet in te nemen, neem deze tablet dan niet in, maar neem de volgende tablet op

het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik Riluzol AB

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Riluzol AB bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Belangrijk

Stop met het gebruiken van Riluzol AB en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen van angio-oedeem opmerkt, zoals:

- gezwollen gezicht, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en moeite met ademen

Vertel uw arts onmiddellijk

- als u koorts (temperatuurverhoging) heeft, omdat Riluzol AB de aantallen witte bloedcellen kan verlagen. Uw arts kan een bloedmonster bij u afnemen om het aantal witte bloedcellen te controleren. Witte bloedcellen zijn belangrijk om infecties tegen te gaan.
- als u één van de volgende symptomen heeft: geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, ziek gevoel, ziek zijn. Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening (hepatitis). Om zeker te weten dat deze symptomen niet bij u optreden, kan uw arts regelmatig bloedtesten afnemen tijdens het gebruik van Riluzol AB.
- als u last heeft van hoesten of moeilijkheden met ademen, omdat dit een teken van longziekte kan zijn (interstitiële longziekte).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- vermoeidheid
- misselijkheid
- gestegen bloedconcentraties van bepaalde leverenzymen (transaminasen). Dit kan gepaard gaan met geelzucht* (zie rubriek 2).

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid
- slaperigheid
- hoofdpijn
- doof gevoel of tintelingen in de mond
- versnelde hartslag
- buikpijn
- braken
- diarree
- pijn

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, die gepaard gaan met moeilijkheden bij het ademen en/of slikken (angio-oedeem)
- bloedarmoede
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- huiduitslag

* onderzoeksgegevens geven aan dat Aziatische patiënten gevoeliger kunnen zijn dan Kaukasische patiënten voor afwijkende resultaten van leverfunctietests.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Riluzol AB?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Riluzol AB niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Blisterverpakkingen (aluminium/aluminium): voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Blisterverpakkingen (aluminium/PVC): bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Riluzol AB?

- Het werkzame bestanddeel is riluzol. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg riluzol.
- De andere stoffen zijn:
- Tabletkern: calciumwaterstoffosfaat, gepregelatineerd maïszetmeel, natrium croscarmellose, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
- Tabletomhulling: OPADRY AMB wit 03F28689 bestaande uit: hypromellose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Riluzol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Riluzol AB zijn witte tot gebroken witte, ovale en biconvexe filmomhulde tabletten met opdruk RL 50.

Blisterverpakkingen van 28, 30, 56 en 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Riluzol AB 50 mg filmomhulde tabletten

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 01/2023 / 02/2023.