

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Emylif 50 mg Schmelzfilm 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 Emylif und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emylif beachten?
3. Wie ist Emylif einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emylif aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emylif und wofür wird es angewendet?

Was ist Emylif?

Der Wirkstoff in Emylif ist Riluzol. Er wirkt auf das Nervensystem.

Wofür wird Emylif angewendet?

Emylif wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS).

ALS ist eine Motoneuronenerkrankung (eine Erkrankung des Nervensystems), bei der eine Schädigung der Nervenzellen, die für die Übertragung von Befehlen an die Muskeln zuständig sind, zu Schwäche, Muskelabbau und Lähmung führt.

Die Zerstörung der Nervenzellen bei Motoneuronenerkrankungen ist möglicherweise auf ein Übermaß an Glutamat (einem chemischen Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark zurückzuführen. Emylif stoppt die Freisetzung von Glutamat und dies kann helfen zu verhindern, dass die Nervenzellen geschädigt werden.

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

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

Emylif 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 Emylif einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme jeglicher Art haben: Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit, Erbrechen
- wenn Ihre Nieren nicht sehr gut arbeiten
- wenn Sie Fieber haben: Dies kann an einer geringen Zahl der weißen Blutkörperchen liegen, die zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen können
- wenn Sie übermäßigen Speichelfluss oder starke Schluckbeschwerden haben.

Wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen oder wenn Sie sich nicht sicher sind, informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, was zu tun ist.

Kinder und Jugendliche

Bei Personen unter 18 Jahren wird die Anwendung von Emylif nicht empfohlen, da für diese Personengruppe keine Informationen vorliegen.

Einnahme von Emylif zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Emylif nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Emylif Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, es sei denn, Sie fühlen sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder benommen.

Emylif enthält:

- 2 mg Fructose pro Schmelzfilm. Kann die Zähne schädigen.
- Gelborange S (E 110). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Emylif einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Schmelzfilm zweimal täglich.

Die Schmelzfilme werden über den Mund alle 12 Stunden jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen (z. B. morgens und abends).

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels verspüren Sie möglicherweise nach 1 Minute eine verringerte Empfindsamkeit im Mund. Seien Sie vorsichtig bei der Nahrungsaufnahme, bis dieses Gefühl vorüber ist, was normalerweise nach etwa 40 Minuten der Fall ist.

Art der Anwendung:

Nachstehend sind Hinweise zum Einnehmen aufgeführt.

Schritt 1. Vor der Einnahme von Emylif

- Achten Sie darauf, dass die Hände vor der Handhabung von Emylif sauber und trocken sind, damit der Schmelzfilm nicht an den Fingern kleben bleibt.
- Prüfen Sie vor der Einnahme das auf dem Folienbeutel aufgedruckte Verfalldatum, wie in Abbildung 1 dargestellt. Verwenden Sie Emylif **nicht mehr**, wenn das Verfalldatum überschritten ist.



Abbildung 1

Schritt 2. Beutel öffnen

- Falten Sie den Folienbeutel oben entlang der durchgezogenen Linie um, wie in Abbildung 2 dargestellt.
- Lassen Sie den Beutel oben an der durchgezogenen Linie umgefaltet und reißen Sie den Beutel an der Seite entlang des Pfeiles am Schlitz auf, um ihn zu öffnen.

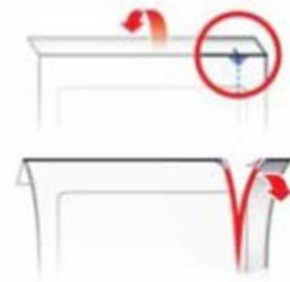


Abbildung 2

Schritt 3. Entnehmen Sie den Schmelzfilm

- Nehmen Sie den Emylif Schmelzfilm aus dem Folienbeutel. Jeder Beutel enthält eine Dosis Emylif.
- Falten Sie den Emylif Schmelzfilm nicht.

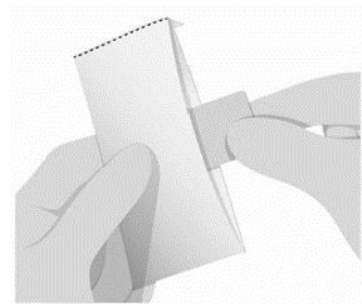


Abbildung 3

Schritt 4. Schmelzfilm auf die Zunge legen

- Legen Sie den Emylif Schmelzfilm auf die Zunge, wie in Abbildung 4 dargestellt. Der Schmelzfilm bleibt auf der Zunge haften und beginnt sich aufzulösen.

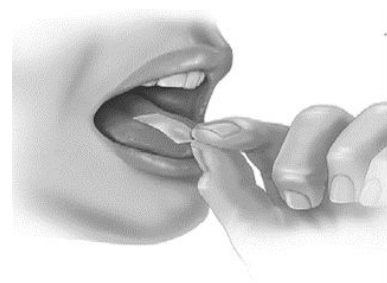


Abbildung 4

Schritt 5. Mund schließen und Speichel normal schlucken

- Schließen Sie den Mund, wie in Abbildung 5 gezeigt, und schlucken Sie den Speichel normal, während sich Emylif innerhalb von 3 Minuten auflöst.
- Emylif nicht mit Flüssigkeit einnehmen
- Nicht kauen, ausspucken oder sprechen, während sich Emylif auflöst.



Abbildung 5

Schritt 6. Hände nach der Anwendung von Emylif waschen

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

Wenn Sie zu viele Schmelzfilme eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, oder das Antigiftzentrum (Belgien: 070/245 245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Emylif vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihren Schmelzfilm einzunehmen, lassen Sie diese Dosis vollständig aus und nehmen Sie den nächsten Schmelzfilm zur üblichen Zeit ein.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn Sie Fieber (Anstieg der Körpertemperatur) haben, weil Emylif eine Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen verursachen kann. Ihr Arzt wird vielleicht Blut abnehmen, um die Zahl der weißen Blutkörperchen, die wichtig für die Abwehr von Infektionen sind, zu überprüfen.
- wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit, Erbrechen, da dies Anzeichen einer Lebererkrankung (Hepatitis) sein können. Ihr Arzt kann während der Einnahme von Emylif regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass es nicht dazu kommt.
- wenn bei Ihnen Husten oder Atemnot auftritt, da dies ein Anzeichen einer Lungenerkrankung (einer sogenannten interstitiellen Lungenerkrankung) sein kann.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) von Emylif sind:

- Müdigkeit

- Übelkeit
- erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen).
- verringerte Empfindsamkeit im Mund

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) von Emylif sind:

- Schwindelgefühl
- Taubheit oder Kribbeln im Mund
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- erhöhter Herzfrequenz
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Schmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) von Emylif sind:

- 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 anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emylif aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Emylif enthält

- Der Wirkstoff ist Riluzol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Polacrilex Resin, Pullulan (E 1204), Xylitol (E 967), Hypromellose (E 464), Glycerol (E 422), Glycerolmonooleat, Sucralose (E 955), Fructose, Macrogol, Honigaroma, Xanthangummi, Zitronenaroma, Gelborange S (E 110), weiße Tinte (gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Propylenglycol (E 1520), Hypromellose (E 464), Isopropylalkohol, Ethanol und Methanol).
Spuren des Antioxidans Butylhydroxytoluol (E321)

Wie Emylif aussieht und Inhalt der Packung

Schmelzfilm:

Orangefarbener, rechteckiger, im Mund zergehender dünner Filmstreifen (32 mm x 22 mm) mit dem weißen Aufdruck „R50“ auf einer Seite.

Emylif ist erhältlich in Packungen mit 14, 28, 56, 112, 140 Schmelzfilmen zum Einnehmen. Eine Faltschachtel enthält 14, 28, 56, 112, 140 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI) Italien
Tel: +39 02665241
Fax: +39 02 66501492
E-Mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Korrespondenz- und Informationsbeauftragter

Belgien/Luxembourg/
Zambon N.V./S.A.
Burgemeester E. Demunterlaan 3
1090 Jette
Tel: +32 2 777 02 00

Hersteller

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italien

Zulassungsnummer

Belgien: BE660947

Luxemburg: AMM N°2023030078

Nationale Nummer: 14 sachets (0942321); 28 sachets (0942335); 56 sachets (0942349), 112 sachets (0942352); 140 sachets (0942366)

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

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

Emylif: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Österreich, Schweden, Spanien.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.