

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Was ist Riluzol PMCS?

Der Wirkstoff in Riluzol PMCS ist Riluzol, welches auf das Nervensystem wirkt.

Wofür wird Riluzol PMCS angewendet?

Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten 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 Lähmungen.

Die Zerstörung der Nervenzellen bei der Erkrankung der motorischen Neurone kann durch zu viel Glutamat (einchemischen Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht sein. Riluzol PMCS 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 den Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

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

Riluzol PMCS 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 oder Apotheker, bevor Sie Riluzol PMCS einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben, Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (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 Blutzellen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führt.

Wenn bei Ihnen etwas auf Sie 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 PMCS bei Kindern ist nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung vorliegen.

Einnahme von Riluzol PMCS 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Riluzol PMCS enthält Natrium

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

3. Wie ist Riluzol PMCS 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich. Nehmen Sie das Arzneimittel alle 12 Stunden regelmäßig zur selben Tageszeit (z.B. morgens und abends), ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol PMCS 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 die Einnahme von Riluzol PMCS 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 auch diese Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

WICHTIG

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,

- wenn Sie Fieber bemerkt haben (erhöhte Körpertemperatur), da Riluzol PMCS 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 PMCS 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) sein können.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit
- Übelkeit
- Erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufige (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen („Kribbeln“) im Mundbereich
- Beschleunigung des Herzschlages
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerz.

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist X aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 PMCS enthält

- Der Wirkstoff ist Riluzol. Jede Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, granuliert mikro kristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Riluzol PMCS aussieht und Inhalt der Packung

Riluzol PMCS sind fast weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Riluzol PMCS ist in Packungsgrößen mit 10, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Tschechische Republik

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

Österreich	Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Riluzol PMCS
Dänemark	Riluzol PMCS 50 mg filmovetrukne tabletter
Spanien	Riluzol PMCS 50 mg comprimido recubierto con pelicula
Frankreich	Riluzole PMCS 50 mg, comprimé pelliculé
Polen	Riluzol PMCS
Rumänien	Riluzol PMCS 50 mg comprimate filmate
Schweden	Riluzol PMCS 50 mg filmdragerade tabletter
Slowakische Republik	Riluzol PMCS 50 mg filmom obalené tablety

Z.Nr.: 1-31496

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.