

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Riluzol STADA 50 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Riluzol STADA und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Riluzol STADA?**

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

##### **Wofür wird Riluzol STADA angewendet?**

Riluzol STADA 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 STADA 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 STADA beachten?

Riluzol STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff Riluzol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Riluzol STADA 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 STADA einnehmen

- wenn Sie **Leberprobleme** haben: Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit/Erbrechen bzw. Unwohlsein/Krankheitsgefühl sein
- 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 Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerken, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

**Wenn einer der genannten Punkte 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 STADA wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

### Einnahme von Riluzol STADA 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

Sie dürfen Riluzol STADA 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 STADA enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST RILUZOL STADA 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 Dosierung beträgt:

1 Tablette 2-mal 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 STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Riluzol STADA 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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**

**Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,**

- wenn Sie **Fieber** bemerkt haben (Erhöhung der Temperatur), da Riluzol STADA 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 STADA 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,

- wenn Sie allergische Reaktionen bemerken, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schlucken (Angioödem)

### **Andere Nebenwirkungen**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Müdigkeit/Schwäche
- Unwohlsein/Übelkeit
- Erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Benommenheit/Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Mund
- Beschleunigung des Herzschlags
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Anämie
- Entzündungen 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Riluzol STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

*Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen:*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Aluminium/PVC-Blisterpackungen:*

Die Blisterpackung 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 STADA enthält**

**Der Wirkstoff ist:** Riluzol.  
1 Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserunlöslich), Magnesiumstearat  
Filmüberzug: Opadry AMB 03F28689, weiß, bestehend aus Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171)

### **Wie Riluzol STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette von der Größe 5,2 x 10 mm. Die Filmtablette trägt auf einer Seite die Prägung RL 50.

Riluzol STADA ist in Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 56, 60, 84, 98, 112, 140 und 168 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Z.Nr.: 1-30225**

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

Belgien	Riluzole EG 50mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Riluzol STADA 50 mg Filmtabletten
Estland	Riluzole STADA 50 mg
Frankreich	RILUZOLE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Italien	RILUZOLO CRINOS 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Riluzole EG 50mg comprimés pelliculés
Niederlande	Riluzol CF 50 mg, filmomhulde tabletten
Schweden	Riluzol STADA 50 mg Filmdragerade tabletter
Spanien	Riluzol STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**