

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Glentek und wofür wird es angewendet?

Was ist Glentek?

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

Wofür wird Glentek angewendet?

Glentek 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. Glentek 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 Glentek beachten?

Glentek 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 Glentek 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 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 Glentek wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Glentek zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie **DÜRFEN GLENTEK NICHT** einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie vorhaben zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Glentek einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

3. Wie ist Glentek 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 eine 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 Glentek eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Glentek 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, 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 Glentek 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 eines der folgenden Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht) und Juckreiz am ganzen Körper, oder Sie sich unwohl fühlen oder krank sind, da dies Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Während Sie Glentek 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.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) von Glentek sind:

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) von Glentek sind:

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) von Glentek sind:

- 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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glentek aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glentek enthält

Der Wirkstoff ist: Riluzol.
Eine Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Glentek aussieht und Inhalt der Packung

Glentek 50 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung "381" auf einer Seite und "G" auf der anderen Seite.

Glentek ist erhältlich in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 56, 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestraße 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o,
Hvezdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

oder

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited.
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green,
Hertfordshire, WD18 8YA
Vereinigtes Königreich

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

Dänemark	Glentek, filmovertrukne tabletter
Deutschland	Glentek 50 mg Filmtabletten
Schweden	Glentek 50 mg filmdragerade tabletter
Niederlande	Glentek 50 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Glentek 50 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.