

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Riluzol AL ist ein Arzneimittel, das im Nervensystem wirkt.

Riluzol AL wurde Ihnen von Ihrem Arzt gegen eine Erkrankung des Nervensystems verordnet, bei der die Muskelstärke beeinträchtigt ist und die amyotrophe Lateralsklerose (ALS) genannt wird.

Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen darüber geben, warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

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

Riluzol AL 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 AL einnehmen:

- wenn Ihre Blutwerte für bestimmte Leberenzyme (Transaminasen) erhöht sind. Ihr Arzt wird diese durch regelmäßige Blutuntersuchungen überprüfen und die notwendigen Untersuchungen durchführen, da das Risiko einer Gelbsucht besteht.
- wenn Sie Fieber (Anstieg der Körpertemperatur) haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen. Dies kann das Anzeichen einer erniedrigten Zahl der weißen Blutzellen sein. Die weißen Blutzellen sind wichtig im Kampf gegen Infektionen.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, sollten Sie dieses Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerken, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von Riluzol AL wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Riluzol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Riluzol AL schwindelig oder benommen fühlen.

Riluzol AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Riluzol AL 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 täglich alle 12 Stunden regelmäßig zur gleichen Tageszeit (z.B. morgens und abends) ein.

Eine Erhöhung der Dosierung auf über 2 Tabletten pro Tag bringt keinen weiteren Nutzen. Sie werden aber unter Umständen mehr Nebenwirkungen verspüren.

Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Anzeichen einer Überdosierung sind: neurologische und psychiatrische Symptome, in einzelnen Fällen wurden akute Toxizitäten des Gehirns mit Starrheit (Stupor) und Koma beobachtet

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

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

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

- Müdigkeit,
- Übelkeit,

- erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen). Dieses kann mit einer Gelbsucht* einhergehen (siehe Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol AL beachten?).

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

- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Missempfindungen (Kribbeln) im Mundbereich,
- Beschleunigung des Herzschlags,
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall,
- Schmerz.

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

- allergische Reaktionen, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Kehlkopfs einhergehend mit Schwierigkeiten beim Atmen und/oder beim Schlucken (Angioödem),
- Anämie,
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen. Die weißen Blutkörperchen sind wichtig für die Abwehr von Infektionen.
- Lebererkrankung (Hepatitis) (siehe Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol AL beachten?).

Nehmen Sie Riluzol AL nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie:

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Nesselsucht und Atemnot.

* Studienergebnisse deuten darauf hin, dass bei asiatischen Patienten häufiger Leberfunktionswerte außerhalb des Normbereichs auftreten als bei kaukasischen Patienten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Riluzol AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Riluzol AL 50 mg Filmpillen enthält

Der Wirkstoff ist: Riluzol.

1 Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Opadry AMB 03F28689, weiß, bestehend aus Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Riluzol AL 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette. Die Filmtablette trägt auf einer Seite die Prägung RL 50.

Riluzol AL 50 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 1, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Actavis ehf, Reykjavikutvegur 78, 220 Hafnarfjoerdur, Island
oder
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., 123 51, Ag. Varvara, Athen, Griechenland

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

Estland Rilustad

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.