

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Riluzol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist Riluzol HEXAL?

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

Wofür wird Riluzol HEXAL angewendet?

Riluzol HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

Riluzol HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Riluzol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine **Lebererkrankung** oder erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen) haben.
- **schwanger sind oder stillen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Riluzol HEXAL einnehmen, wenn

- Sie **Leberprobleme** haben: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind.
- Ihre **Nieren** nicht richtig funktionieren.
- Sie **Fieber** haben. Dies kann aufgrund einer niedrigen Zahl der weißen Blutzellen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führt.

- Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Anwendung von Riluzol HEXAL bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Wenn bei Ihnen einer dieser Punkte zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Einnahme von Riluzol HEXAL 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 und Stillzeit

Sie DÜRFEN RILUZOL HEXAL 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

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

Riluzol HEXAL enthält Natrium

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Riluzol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol HEXAL 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 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.

WICHTIG

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie

- Fieber verspüren (Erhöhung der Temperatur), da Riluzol HEXAL 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.
- eines der folgenden Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht) und Juckreiz am ganzen Körper oder sich unwohl fühlen oder krank sind, da dies Zeichen einer Lebererkrankung (Hepatitis) sein können. Während Sie Riluzol HEXAL einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt.

- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerken, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

Andere Nebenwirkungen

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Beschleunigung des Herzschlags
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutarmut (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 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett bzw. 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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Riluzol HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Riluzol.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
[pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171)

Wie Riluzol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Riluzol HEXAL ist eine weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung „RLZ“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in PVC/Alu-Blister oder in einer HDPE-Flasche mit kindergesichertem Verschluss verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen

7, 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten

HDPE-Flasche

60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

oder

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16

Stryków 95-010

Polen

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slowenien

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A "Livezeni" Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

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

Deutschland: Riluzol HEXAL 50 mg Filmtabletten
Niederlande: Riluzol Hexal 50 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.