

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: (Riluzol)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST RILUZOL PMCS 50 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff in Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten ist Riluzol, welches auf das Nervensystem wirkt.

Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten wird bei Patienten angewendet, die an amyotropher Lateralsklerose (ALS) leiden.

ALS ist eine Form einer Motoneuronenerkrankung. Bei dieser Krankheit führen Schädigungen der Nervenzellen, die für die Übermittlung von Impulsen an die Muskeln verantwortlich sind, zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmungen.

Die Zerstörung der Nervenzellen bei ALS ist möglicherweise durch ein Übermaß an Glutamat (einen chemischen Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht. Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten blockiert die Freisetzung von Glutamat und kann so dazu beitragen, die Zerstörung der Nervenzellen zu verhindern.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen zu ALS benötigen und wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RILUZOL PMCS 50 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

**Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Riluzol oder einen der sonstigen Bestandteile von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten sind,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder bestimmte Leberenzyme (Transaminasen) erhöhte Blutspiegel aufweisen,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten ist erforderlich**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Beschwerden haben, die mit der Leber zusammenhängen: Gelbfärbung der Haut oder des Weißes im Auge (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit, Erbrechen
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist
- wenn Sie Fieber haben: Fieber kann die Folge einer erniedrigten Anzahl weißer Blutzellen sein, wodurch das Infektionsrisiko zunehmen kann
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten wird bei Kindern nicht empfohlen, da keine Informationen zur Anwendung in dieser Patientengruppe vorliegen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

**Bei Einnahme von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie DÜRFEN RILUZOL PMCS 50 MG FILMTABLETTEN 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 Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie können sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen, sofern Sie sich nach Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

**3. WIE IST RILUZOL PMCS 50 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette zweimal täglich. Die Filmtabletten sollten alle 12 Stunden, jeden Tag zur gleichen Zeit (z. B. morgens und abends), eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

**Wenn Sie die Einnahme von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit. 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 Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### WICHTIG

##### Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie Fieber (erhöhte Körpertemperatur) haben, da Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten zu einer Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen führen kann. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Blutprobe veranlassen, um die Anzahl der weißen Blutzellen zu kontrollieren, die für die Infektionsabwehr wichtig sind.
- wenn eins der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in Ihren Augen (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper oder Übelkeit. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung (Hepatitis) sein. Damit es dazu nicht kommt, lässt Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, solange Sie Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten nehmen.
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten mit dem Atmen haben, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung) sein können.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf) von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten sind:

- Müdigkeit
- Übelkeit
- Erhöhte Blutwerte bei einigen Leberenzymen (Transaminasen)

**Häufige Nebenwirkungen** (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf) von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten sind:

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Taubes Gefühl oder Kribbeln im Mund
- Beschleunigter Herzschlag
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf) von Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten sind:

- Blutarmut
- Allergische Reaktionen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### 5. WIE IST RILUZOL PMCS 50 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Riluzol. Jede Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Film-Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

### **Wie Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Riluzol PMCS sind fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm. Riluzol PMCS ist in Packungsgrößen mit 50, 56, 60, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Prag 4

Tschechische Republik

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2012.**