Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Riluzol Mylan 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 stehen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Was ist Riluzol Mylan?
Der Wirkstoff von Riluzol Mylan ist Riluzol, das im Nervensystem wirkt.

Wofür wird Riluzol Mylan angewendet?
Riluzol Mylan 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 Mylan 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 dem Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

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

Riluzol Mylan 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 Mylan einnehmen,
- wenn Sie **Leberbeschwerden** 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 einer der oben genannten Punkte 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 Mylan bei Kindern wird **nicht** empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Patientengruppe vorliegen.

Einnahme von Riluzol Mylan 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 Mylan **nicht** einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen ein Fahrzeug führen oder Geräte und Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

3. Wie ist Riluzol Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tablette.
Nehmen Sie das Arzneimittel alle 12 Stunden immer zur selben Tageszeit (z. B. morgens und abends) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses. Anzeichen einer Überdosis können Schwindel, Benommenheit oder vermindertes Bewusstsein einschließlich Koma einschließen.

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol Mylan vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie die Einnahme völlig ausfallen und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.
Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 umgehend Ihren Arzt,

- wenn **allergische Reaktionen** auftreten. Diese können in Form einer anaphylaktischen Reaktion (eine schwere allergische Reaktion) mit Symptomen auftreten wie:
  - Hautausschlag
  - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem)
  - plötzliche auftretende pfeifende Atmung, Ohnmachtsanfälle oder Schluckbeschwerden
- wenn Sie **Fieber** (Erhöhung der Temperatur) haben, da Riluzol Mylan eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen bewirken kann. Ihr Arzt wird unter Umständen eine Blutprobe nehmen, um die Zahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen, die wichtig für die Abwehr von Infektionen sind.
- wenn bei Ihnen eines der folgenden Krankheitszeichen auftritt: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind. Dies können Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein. Während Sie Riluzol Mylan einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass keine Hepatitis aufgetreten ist.
- wenn es bei Ihnen zu Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen kommt. Dies können Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein.
- wenn Sie starke Schmerzen haben, die vom Bauch in den Rücken ausstrahlen, da dies ein Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Übelkeit
- erhöhte Blutwerte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Anämie)

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 Mylan 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.

In der Originalverpackung 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 Mylan 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.)
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Riluzol Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Riluzol Mylan 50 mg Filmtabletten sind mit einem Filmüberzug versehene, kapselförmige, weiße, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „M“ auf der einen Seite und „RE 50“ auf der anderen Seite.

Riluzol Mylan 50 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 56 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller
Mc Dermott Laboratories Ltd. (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road
Dublin 13, Irland

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

Belgien	Riluzole Mylan 50 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Riluzol Mylan 50 mg Filmtabletten
Frankreich	RILUZOLE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Riluzole Mylan 50 mg Film-coated Tablets
Italien	Riluzolo Mylan 50 mg
Niederlande	Riluzol Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten

Polen	RILUZOLE MYLAN
Portugal	Riluzole Mylan 50 mg
Rumänien	Riluzol Mylan 50 mg comprimate filmate
Spanien	Riluzol Mylan 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Riluzole Mylan 50 mg Film-coated Tablets
Zypern	Riluzole Mylan 50 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.