

## Prospecto: información para el usuario

### Riluzol SUN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles .
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Riluzol SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Riluzol SUN
3. Cómo tomar Riluzol SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Riluzol SUN
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Riluzol SUN y para qué se utiliza**

#### **Qué es Riluzol SUN**

El principio activo de Riluzol SUN es riluzol que actúa sobre el sistema nervioso.

#### **Para qué se utiliza Riluzol SUN**

Riluzol SUN se utiliza en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

ELA es un tipo de enfermedad neuronal motora que afecta a las células nerviosas responsables del envío de señales a los músculos y que produce debilidad, pérdida de masa muscular y parálisis.

La destrucción de las células nerviosas en la enfermedad neuronal motora puede ser causada por exceso de glutamato (un mensajero químico) en el cerebro y médula espinal. Riluzol SUN detiene la liberación de glutamato y esto puede ayudar a prevenir el daño en las células nerviosas.

Para mayor información consulte a su médico acerca de ELA y el motivo de por el que le han prescrito este medicamento.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Riluzol SUN**

#### **No tome Riluzol SUN**

- si es alérgico a riluzol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad hepática o niveles elevados en sangre de algunas enzimas hepáticas (transaminasas).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Riluzol SUN**:

- si tiene problemas de hígado: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo, náuseas
- si sus riñones no funcionan correctamente
- si tiene fiebre: puede deberse a que tiene un menor número de glóbulos blancos lo que puede provocar mayor riesgo de padecer infecciones

**Si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas o si tiene alguna duda, informe a su médico para que le indique que debe hacer.**

### **Niños y adolescentes**

Si es menor de 18 años de edad, no se recomienda el uso de Riluzol SUN dado que no existe información disponible en esta población.

### **Toma de Riluzol SUN con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

NO debe tomar Riluzol SUN si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, ni tampoco si se encuentra en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir o manejar herramientas o máquinas, salvo que se sienta mareado o confuso después de tomar este medicamento.

### **Riluzol SUN contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Riluzol SUN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día.

Los comprimidos deben tomarse por la boca, cada 12 horas, a la misma hora cada día (por ejemplo: por la mañana y por la noche).

### **Si toma más Riluzol SUN del que debe**

Si toma demasiados comprimidos, póngase inmediatamente en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Riluzol SUN**

Si se olvida de tomar un comprimido, omite esta dosis y tome el próximo comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **IMPORTANTE**

#### **Consulte inmediatamente con su médico**

- si tiene fiebre (aumento de la temperatura) porque Riluzol SUN puede causar un descenso en el número de glóbulos blancos. Puede que su médico le indique que debe hacerse análisis de sangre para controlar el número de glóbulos blancos, que son importantes en la lucha contra las infecciones.
- si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo o náuseas, puesto que pueden ser un signo de enfermedad hepática (hepatitis). Su médico le puede hacer análisis de sangre periódicos mientras está tomando Riluzol SUN para asegurarse de que esto no ocurra.
- si experimenta tos o dificultad respiratoria, dado que esto podría ser una señal de enfermedad pulmonar (llamada enfermedad pulmonar intersticial).

#### **Otros efectos adversos**

Los **efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) de Riluzol SUN son:

- cansancio
- sensación de mareo
- niveles elevados en sangre de algunas enzimas hepáticas (transaminasas)

Los **efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) de Riluzol SUN son:

- vértigos
- somnolencia
- dolor de cabeza
- adormecimiento u hormigueo de la boca
- aumento del ritmo cardíaco
- dolor abdominal
- vómitos
- diarrea
- dolor

Los **efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) de Riluzol SUN son:

- anemia
- reacciones alérgicas
- inflamación del páncreas (pancreatitis)

Los efectos adversos con **frecuencia no conocida** son:

- erupción cutánea

### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Riluzol SUN**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de Riluzol SUN 50 mg comprimidos recubiertos con película**

- El principio activo es riluzol. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de riluzol.
- Los demás componentes son:  
Núcleo: hidrógeno fosfato cálcico anhidro (E341), celulosa microcristalina (E460), povidona (K-30) (E1201), croscarmelosa sódica (E468), sílice coloidal anhidra (E551), talco, estearato magnésico (E572)  
Recubrimiento: Opadry blanco 03B68903 formado por hipromelosa 6 CP, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 400.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, con forma redonda, biconvexos, que llevan grabada la inscripción “538” en una de las caras y lisos por la otra cara.

Riluzol SUN está disponible en un envase de 56 o 98 comprimidos (4 o 7 blíster de 14 comprimidos cada uno) para tomar por vía oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

#### **Representante local**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de catalunya 53-55  
08007 Barcelona  
España  
Tel.: +34 93 342 78 90

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Alemania:                        | Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten                            |
| Italia:                          | Riluzolo SUN 50 mg compresse rivestite con film            |
| España:                          | Riluzol SUN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Reino Unido (Irlanda del Norte): | Riluzole 50 mg film-coated tablets.                        |

**Este prospecto ha sido aprobado en enero 2023**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.