

Prospecto: información para el usuario

Riluzol Aurovitas 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Riluzol Aurovitas y para qué se utiliza

Qué es Riluzol Aurovitas

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

Para qué se utiliza Riluzol Aurovitas

Riluzol 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 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 Aurovitas

No tome Riluzol Aurovitas

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Riluzol Aurovitas:

- 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 no está seguro, informe a su médico para que le indique qué debe hacer.

Niños y adolescentes

Si es menor de 18 años de edad. No se recomienda el uso de riluzol en niños dado que no existe información disponible en esta población.

Otros medicamentos y Riluzol Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

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

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

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 Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Riluzol Aurovitas

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

La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día.

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

Si toma más Riluzol Aurovitas del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos, contacte 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, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó tomar Riluzol Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar el comprimido, omita esta dosis y tome el próximo comprimido a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Riluzol Aurovitas

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 sufran.

Importante

Debe dejar de tomar riluzol y acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, como:

- hinchazón de la cara, lengua o faringe.
- dificultad para tragar.
- urticaria y dificultad para respirar.

Consulte inmediatamente con su médico

- si tiene fiebre (aumento de la temperatura), porque riluzol 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 signos de enfermedad del hígado (hepatitis). Su médico puede hacerle análisis de sangre periódicos mientras esté tomando riluzol 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).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cansancio.
- malestar.
- aumento de los niveles de algunas enzimas del hígado (transaminasas) en sangre. Podría asociarse a ictericia* (ver sección 2).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- mareo.
- somnolencia.
- dolor de cabeza.
- adormecimiento o sensación de hormigueo en la boca.
- incremento del latido cardíaco.
- dolor abdominal.
- vómitos.
- diarrea.

- dolor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta asociados a dificultad para respirar y/o tragar (angioedema).
- anemia.
- inflamación del páncreas (pancreatitis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- erupción cutánea.

* los datos de los estudios indican que los pacientes asiáticos pueden ser más susceptibles a presentar alteraciones en las pruebas de funcionamiento del hígado que los pacientes caucásicos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Aurovitas

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

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

Blísteres (aluminio/aluminio). Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Blísteres (aluminio/PVC): Mantener el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Riluzol Aurovitas

- El principio activo es riluzol. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de riluzol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: hidrogenofosfato de calcio, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: OPADRY AMB blanco 03F28689, que contiene: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, ovalados y biconvexos, de color blanco o blanquecino y con la marca RL 50.

Blísteres con 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Riluzol AB 50 mg filmomhulde tabletten
España: Riluzol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Riluzole Arrow 50 mg, comprimé pelliculé
Italia: Riluzolo Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film
Portugal: Riluzol Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 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/>).