

## Prospecto: información para el usuario

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

(riluzol)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3. Cómo tomar Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza**

El principio activo de Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG es riluzol, que actúa sobre el sistema nervioso.

Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG se utiliza en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

La ELA es una forma de enfermedad de neurona motora en la que las agresiones a las células nerviosas responsables de la emisión de instrucciones a los músculos llevan a debilidad, pérdida de masa muscular y parálisis.

La destrucción de las células nerviosas en la enfermedad de neurona motora puede ser debida a la presencia de demasiado glutamato (un mensajero químico) en el cerebro y la médula espinal. Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG detiene la liberación de glutamato, lo que puede ayudar a prevenir la generación de daños en las células nerviosas.

Consulte a su médico para más información sobre la ELA y el motivo por el que se le ha recetado este medicamento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**No tome Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

- si es alérgico al riluzol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene alguna enfermedad hepática o concentraciones sanguíneas elevadas de ciertas enzimas del hígado (transaminasas).
- si está embarazada o amamantando a un bebé.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

- si padece cualquier tipo de problema hepático: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor por todo el cuerpo, náuseas, vómitos.
- si sus riñones no funcionan demasiado bien.
- si nota cualquier signo de fiebre: puede deberse a un número reducido de glóbulos blancos, que puede originar un mayor riesgo de infección.
- .

Si se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriores o tiene dudas, informe a su médico, quien decidirá qué hacer.

### **Niños y adolescentes**

Si su edad es inferior a 18 años. No se recomienda el uso de Riluzol PMCS 50mg comprimidos recubiertos con película EFG en niños debido a que no hay información disponible en esta población

### **Otros medicamentos y Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado 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 PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG si está o cree que puede estar embarazada o si está amamantando a un bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir o usar todo tipo de máquinas o herramientas, a menos que después de tomar este medicamento note sensación de mareo o desvanecimiento.

### **Riluzol PMCS contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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 de un comprimido, dos veces al día. Los comprimidos deben tomarse por la boca, cada 12 horas, a la misma hora cada día (p. ej., por la mañana y por la noche).

#### **Si toma más Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG del que debiera**

Si toma demasiados comprimidos, acuda a su médico o al Servicio de Urgencias del hospital más cercano inmediatamente.

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.

#### **Si olvidó tomar Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Si olvida tomar un comprimido, omita por completo esa dosis y tome el siguiente 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 sufran.

#### **IMPORTANTE**

##### **Informe a su médico inmediatamente**

- si nota cualquier signo de fiebre (aumento de la temperatura), ya que Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG puede causar una disminución del número de glóbulos blancos. Es posible que su médico quiera extraerle una muestra de sangre para comprobar el número de glóbulos blancos, que son importantes en la lucha contra las infecciones.
- si presenta cualquiera de los siguientes síntomas: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo o náuseas, ya que pueden ser signos de enfermedad hepática (hepatitis). Es posible que su médico le realice análisis de sangre periódicos mientras esté tomando Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG para asegurarse de que esto no ocurra.
- si presenta tos o dificultades para respirar, ya que pueden ser signos de enfermedad pulmonar (llamada enfermedad pulmonar intersticial).

##### **Otros efectos adversos**

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

- cansancio,
- sensación de mareo,
- concentraciones sanguíneas elevadas de ciertas enzimas del hígado (transaminasas).

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

- vértigo,
- somnolencia,
- dolor de cabeza,
- adormecimiento u hormigueo de la boca,
- aumento del latido cardiaco,
- dolor abdominal,
- vómitos,
- diarrea,
- dolor.

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

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

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

- 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 PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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. 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 PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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 anhidro, celulosa microcristalina granulada, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio.

Recubrimiento con película: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400.

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

Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos, de color casi blanco y 8 mm de diámetro.

Riluzol PMCS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases de 10, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, República Checa

#### Representante local:

Accord Healthcare, S.L.U

Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edifici Est 6ª planta

08039 Barcelona

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten
República Checa	Riluzol PMCS
Dinamarca	Riluzol PMCS 50 mg filmovertrukne tabletter
España	Riluzol PMCS 50 mg comprimido recubierto con película
Francia	Riluzole PMCS 50 mg, comprimé pelliculé
Polonia	Riluzol PMCS
Rumania	Riluzol PMCS 50 mg comprimate filmate
Suecia	Riluzol PMCS 50 mg filmdragerade tabletter
Eslovaquia	Riluzol PMCS 50 mg filmom obalené tablety

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022**

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>.