

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Riluzol Aurovitas 50 mg Comprimidos Revestidos por Película Riluzol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Riluzol Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Riluzol Aurovitas
3. Como tomar Riluzol Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Riluzol Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Riluzol Aurovitas e para que é utilizado

O que é Riluzol Aurovitas

A substância ativa de Riluzol Aurovitas é o riluzol, que atua no sistema nervoso central.

Para que é utilizado Riluzol Aurovitas

Riluzol Aurovitas é utilizado em doentes com esclerose lateral amiotrófica (ELA).

A ELA é uma forma de doença do neurónio motor que ataca as células nervosas responsáveis pelo envio de instruções para os músculos, conduzindo a fraqueza, perda de força muscular e paralisia.

A destruição de células nervosas em doenças do neurónio motor pode ser causada por glutamato a mais (um mensageiro químico) no cérebro e na espinal-medula. Riluzol Aurovitas para a libertação de glutamato e pode ajudar a prevenir que as células nervosas fiquem danificadas.

Por favor consulte o seu médico para obter informações adicionais sobre a ELA e porque razão este medicamento lhe foi receitado.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Riluzol Aurovitas

Não tome Riluzol Aurovitas:

- Se tem alergia ao riluzol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tiver uma doença do fígado ou aumento nos níveis sanguíneos de algumas enzimas hepáticas (transaminases),
- Se estiver grávida ou a amamentar.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Riluzol Aurovitas:

- se tiver algum problema no fígado: cor amarelada da pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia), comichão generalizada, sensação de enjoo, estar enjoado
- se os seus rins não estão a funcionar muito bem
- se tem febre: pode-se dever ao número baixo de células brancas que podem causar o aumento de risco de infeção

Se algum dos itens descritos acima se aplica a si, ou se não tem a certeza, informe o seu médico para que este decida o que fazer.

#### Crianças e adolescentes

Se tiver menos de 18 anos de idade. O uso de Riluzol Aurovitas não está recomendado em crianças uma vez que não existe informação disponível neste grupo populacional.

#### Outros medicamentos e Riluzol Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**NÃO DEVE** tomar Riluzol Aurovitas se estiver ou se pensa que possa estar grávida, ou se está a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir ou utilizar máquinas, a não ser que tenha vertigens, ou sentir "cabeça leve" após tomar este medicamento.

Riluzol Aurovitas contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Riluzol Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido duas vezes por dia.

Os comprimidos devem ser tomados por via oral, de 12 em 12 horas, e sempre à mesma hora do dia (p. ex. de manhã e à noite).

Se tomar mais Riluzol Aurovitas do que deveria

Se tomou muitos comprimidos, contacte o seu médico ou o hospital com serviço de urgência mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Riluzol Aurovitas

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, exclua essa dose completamente e tome o comprimido seguinte à hora usual como planeado inicialmente.

Se parar de tomar Riluzol Aurovitas

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Importante

Deve parar de tomar Riluzol Aurovitas e consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, tais como:

- Inchaço da face, língua ou faringe
- Dificuldade para engolir
- Urticária e dificuldade para respirar.

Informe o seu médico imediatamente

- se teve febre (aumento da temperatura) uma vez que o Riluzol Aurovitas pode provocar a diminuição do número de células brancas do sangue. O seu médico pode querer fazer análises ao seu sangue para verificar o número de células brancas, que são importantes para combater infeções.
- se sentir ou observar algum dos seguintes sintomas: cor amarelada da pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia), comichão generalizada, se se sente ou está doente, uma vez que estes podem ser sinais de doença no fígado (hepatite). O seu médico pode querer fazer-lhe análises ao sangue regularmente, enquanto estiver a tomar Riluzol Aurovitas para se assegurar que esta situação não acontece.
- se tiver tosse ou dificuldade em respirar, uma vez que pode ser um sinal de doença pulmonar (chamada doença pulmonar intersticial).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Cansaço
- Sensação de enjoo
- Aumento dos níveis sanguíneos de certas enzimas do fígado (transaminases). Pode estar associado a icterícia\* (ver secção 2).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas
- Sonolência
- Dores de cabeça
- Formigamento da cavidade oral
- Aumento do ritmo cardíaco

- Dor abdominal
- Vômitos
- Diarreia
- Dor.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reações alérgicas, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, associados a dificuldade respirar e/ou engolir (angioedema)
- Anemia
- Inflamação do pâncreas (pancreatite).

\*os dados dos estudos indicam que os doentes Asiáticos podem ser mais suscetíveis às alterações dos testes de função hepática do que doentes Caucásianos.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Riluzol Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister (alumínio/alumínio): O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Blister (alumínio/PVC): Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Riluzol Aurovitas

- A substância ativa é o riluzol. Cada comprimido contém 50 mg de riluzol.
- Os outros componentes são:  
Núcleo: hidrogenofosfato de cálcio, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.  
Revestimento Opadry AMB branco 03F28689: hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Riluzol Aurovitas e conteúdo da embalagem  
Riluzol Aurovitas são comprimidos revestidos por película brancos a quase brancos, ovais e biconvexos, com a marca RL 50 de um lado.

Embalagens com blisters de: 28, 30, 56 ou 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com seguintes denominações:

Itália: Riluzolo Aurobindo  
Portugal: Riluzol Aurovitas  
Bélgica: Riluzol AB 50 mg filmomhulde tableten  
França: Riluzole Arrow 50mg, comprimé pelliculé  
Espanha: Riluzol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2021