

Folheto informativo: Informação para o doente

Riluzol Mylan 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Riluzol Mylan e para que é utilizado

O que é Riluzol Mylan:

A substância ativa do Riluzol Mylan é o riluzol que atua no sistema nervoso.

Para que é utilizado Riluzol Mylan

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

A ELA é uma forma de doença do neurónio motor, na qual a afeção das células nervosas responsáveis pelo envio de instruções aos músculos levam à fraqueza, perda muscular e paralisia.

A destruição das células nervosas na doença do neurónio motor pode ser causada pelo excesso de glutamato (um mensageiro químico) no cérebro e espinal-medula. Riluzol Mylan impede a libertação de glutamato, o que pode ajudar a prevenir que as células nervosas sejam danificadas.

Por favor, consulte o seu médico para obter mais informações sobre a ELA e a razão pela qual este medicamento lhe foi receitado

2. O que precisa de saber antes de tomar Riluzol Mylan

Não tome Riluzol Mylan:

- Se tem alergia ao riluzol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma doença do fígado ou valores muito elevados de certas enzimas hepáticas (transaminases).
- Se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

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

- Se tem problemas de fígado: cor amarelada da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), comichão generalizada, náuseas ou sensação de mal-estar.
- Se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente.
- Se tem febre: pode ser sinal de diminuição do número de glóbulos brancos que pode causar o aumento de risco de infeção.

Se alguma das situações referidas se aplicar a si, ou se não tem a certeza, informe o seu médico, o qual decidirá o que fazer.

Crianças e adolescentes

Se tiver menos de 18 anos de idade, o uso de Riluzol Mylan não é recomendado, uma vez que não existe nenhuma informação disponível nesta população.

Outros medicamentos e Riluzol Mylan

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

Gravidez e amamentação

Não deve tomar Riluzol Mylan se está grávida ou se pensa estar grávida, ou se estiver a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou máquinas, a não ser que sinta vertigens ou tonturas quando toma este medicamento.

3. Como tomar Riluzol Mylan

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

A posologia recomendada é de um comprimido duas vezes ao dia. Os comprimidos devem ser tomados por via oral, de 12 em 12 horas, e sempre à mesma hora do dia (por exemplo de manhã e à noite).

Se tomar mais Riluzol Mylan do que deveria
Se tomou muitos comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Os sinais de sobredosagem podem incluir sensação de tonturas ou sonolência, ou consciência reduzida incluindo coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Riluzol Mylan
Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, ignore por completo esta dose, e tome o comprimido seguinte como planeado inicialmente.
Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

IMPORTANTE

Informe imediatamente o seu médico

- se tiver uma reação alérgica. Estas reações podem surgir na forma de anafilaxia (uma forma grave de reação alérgica) com sintomas como:
 - erupção cutânea
 - inchaço da face, lábios, boca, língua e garganta (angioedema)
 - pieira súbita, desmaios ou dificuldade em engolir.
- se tiver febre (aumento da temperatura), porque Riluzol Mylan pode causar uma diminuição do número de glóbulos brancos. O seu médico pode querer recolher uma amostra de sangue para verificar o número de glóbulos brancos, que são importantes no combate às infeções.
- se tiver algum dos seguintes sintomas: amarelecimento da pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia), prurido generalizado, se sentir doente, estiver doente, pois podem ser sinais de doença hepática (hepatite). O seu médico poderá fazer exames regulares de sangue enquanto estiver a tomar Riluzol Mylan para se certificar que isso não ocorre.
- se tiver tosse ou dificuldade em respirar, pois isso pode ser um sinal de doença pulmonar (chamada doença pulmonar intersticial).

- se tiver dor intensa que se propaga do abdómen para as costas, pois pode ser sinal de inflamação do pâncreas (pancreatite).

Outros efeitos secundários possíveis

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

- sensação de cansaço ou fraqueza
- sensação de enjoo
- aumento dos níveis sanguíneos de algumas enzimas do fígado (transaminases).

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

- dor de cabeça
- tonturas
- dormência ou formigueiro na boca
- sonolência
- aumento do batimento cardíaco
- vómitos
- diarreia
- dor abdominal
- dor

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

- anemia

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Riluzol Mylan

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

Frascos de HDPE: Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Blisters: Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

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 Mylan

A substância ativa é o riluzol.

Cada comprimido revestido por película de Riluzol Mylan contém 50 mg de riluzol.

Os outros componentes do comprimido são hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

O revestimento por película contém hipromelose, dióxido de titânio (E 171) e macrogol 400.

Qual o aspeto de Riluzol Mylan e conteúdo da embalagem

Riluzol Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, revestidos por película em forma de cápsula, biconvexos, com a inscrição «M» num dos lados e «RE 50» no outro.

Riluzol Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em blisters de 14, 56, 60 e 112 comprimidos e em blisters destacáveis para dose unitária de 56 x 1 comprimidos e em ou frascos de plástico contendo 56, 112 e 250 comprimidos*.

*É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,
Dublin 13 – Ireland

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

Bélgica: Riluzole Mylan 50 mg filmomhulde tabletten
Chipre: Riluzole Mylan 50 mg Film-coated Tablets
França: RILUZOLE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé,
Alemanha: Riluzol Mylan 50 mg Filmtabletten
Grécia: Riluzole Mylan 50 mg Film-coated Tablets
Itália: Riluzolo Mylan 50 mg
Holanda: Riluzol Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
Polónia: RILUZOLE MYLAN
Portugal: Riluzol Mylan 50 mg
Roménia: Riluzol Mylan 50 mg
Espanha: Riluzol Mylan 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido: Riluzole Mylan 50 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em [a ser completado nacionalmente]