

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Riluzol PMCS, 50 mg, tabletki powlekane

Riluzolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Riluzol PMCS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Riluzol PMCS
3. Jak stosować Riluzol PMCS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Riluzol PMCS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Riluzol PMCS i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną wchodzącą w skład leku Riluzol PMCS jest ryluzol, który działa na układ nerwowy.

Riluzol PMCS jest stosowany u pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym (SLA - *Sclerosis Lateralis Amyotrophica*).

Stwardnienie zanikowe boczne jest postacią choroby neuronów motorycznych, w której atakowanie komórek nerwowych odpowiedzialnych za przekazywanie informacji do mięśni prowadzi do osłabienia, zaniku mięśni i porażenia.

Niszczenie komórek nerwowych w chorobie neuronów motorycznych może być spowodowane zbyt dużą ilością glutaminy (przekaźnika nerwowego) w mózgu i rdzeniu kręgowym. Riluzol PMCS hamuje uwalnianie glutaminy, co może być pomocne w zapobieganiu uszkodzeniu komórek nerwowych.

Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania szerszych wyjaśnień o stwardnieniu zanikowym bocznym i na temat przyczyny przepisania leku pacjentowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Riluzol PMCS

Kiedy nie stosować leku Riluzol PMCS

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryluzol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub zwiększoną aktywność niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Riluzol PMCS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z wątrobą: zażółcenie skóry lub białkówki

- oka (żółtaczka), swędzenie ciała, nudności, wymioty,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma gorączkę: może to oznaczać za małą liczbę białych krwinek, co może powodować zwiększone ryzyko zakażenia.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionej informacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest tego pewny, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który zdecyduje, co należy zrobić.

Dzieci i młodzież

Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat stosowanie leku Riluzol PMCS nie jest zalecane, ponieważ nie ma informacji dotyczących tej grupy chorych.

Riluzol PMCS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

NIE WOLNO przyjmować leku Riluzol PMCS, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, lub jeśli karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić samochód lub posługiwać się narzędziami, lub obsługiwać maszyny, jeśli nie występuje uczucie wirowania lub uczucie pustki w głowie po przyjęciu tego leku.

Riluzol PMCS zawiera sól

Riluzol PMCS zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Riluzol PMCS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka, to jedna tabletkę dwa razy w ciągu doby. Tabletki należy przyjmować doustnie, co 12 godzin, o tej samej porze każdego dnia (np. rano i wieczorem).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Riluzol PMCS

Jeśli pacjent zażyje większą ilość tabletek niż zalecana, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem przypadków nagłych szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Riluzol PMCS

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien pominąć tę dawkę zupełnie i przyjąć następną tabletkę o zwykłej ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

WAŻNA INFORMACJA

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- jeśli wystąpi gorączka (zwiększenie temperatury ciała), ponieważ lek Riluzol PMCS może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi, żeby sprawdzić liczbę białych krwinek, które są ważne w zwalczaniu zakażeń,
- jeśli wystąpi jakikolwiek z następujących objawów: zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka), swędzenie ciała, nudności, wymioty, ponieważ mogą to być objawy choroby wątroby (zapalenie wątroby). W trakcie przyjmowania leku Riluzol PMCS lekarz może zlecić regularne badania krwi, żeby upewnić się, że nie występuje choroba wątroby,
- jeśli wystąpi kaszel lub trudności w oddychaniu, ponieważ mogą to być objawy choroby płuc (nazywanej śródmiąższową chorobą płuc).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie zmęczenia,
- nudności,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zawroty głowy,
- senność,
- ból głowy,
- zdrętwienie lub mrowienie ust,
- przyspieszenie czynności serca,
- ból brzucha,
- wymioty,
- biegunka,
- ból.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- niedokrwistość,
- reakcje alergiczne,
- zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Riluzol PMCS

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Riluzol PMCS

Substancją czynną leku jest ryluzol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg ryluzolu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna granulowana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

Otoczka: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Riluzol PMCS i co zawiera opakowanie

Lek Riluzol PMCS dostępny jest w postaci prawie białych, okrągłych tabletek powlekanych o średnicy 8 mm.

Lek Riluzol PMCS dostarczany jest w opakowaniach zawierających 56 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten
Republika Czeska	Riluzol PMCS
Dania	Riluzol PMCS 50 mg filmovertrukne tabletter
Hiszpania	Riluzol PMCS 50 mg comprimido recubierto con película
Francja	Riluzole PMCS 50 mg, comprimé pelliculé
Polska	Riluzol PMCS
Rumunia	Riluzol PMCS 50 mg comprimate filmate
Szwecja	Riluzol PMCS 50 mg filmdragerade tabletter
Słowacja	Riluzol PMCS 50 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.10.2020