

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Riluzol- neuraxpharm® 50 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Riluzol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Riluzol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Riluzol-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Riluzol-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Riluzol-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RILUZOL-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Riluzol-neuraxpharm ist Riluzol, welches auf das Nervensystem wirkt.

Riluzol-neuraxpharm wird bei Patienten angewendet, die an amyotropher Lateralsklerose (ALS) leiden.

ALS ist eine Form einer Motoneuronenerkrankung. Bei dieser Krankheit führen Schädigungen der Nervenzellen, die für die Übermittlung von Impulsen an die Muskeln verantwortlich sind, zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmungen.

Die Zerstörung der Nervenzellen bei ALS ist möglicherweise durch ein Übermaß an Glutamat (einen chemischen Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht. Riluzol-neuraxpharm blockiert die Freisetzung von Glutamat und kann so dazu beitragen, die Zerstörung der Nervenzellen zu verhindern.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen zu ALS benötigen und wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RILUZOL-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Riluzol-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Riluzol oder einen der sonstigen Bestandteile von Riluzol-neuraxpharm sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder bestimmte Leberenzyme (Transaminasen) erhöhte Blutspiegel aufweisen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Riluzol-neuraxpharm ist erforderlich

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie Beschwerden haben, die mit der Leber zusammenhängen: Gelbfärbung der Haut oder des Weißes im Auge (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit, Erbrechen.
 - wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
 - wenn Sie Fieber haben: Fieber kann die Folge einer erniedrigten Anzahl weißer Blutzellen sein, wodurch das Infektionsrisiko zunehmen kann.

- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von Riluzol-neuraxpharm wird bei Kindern nicht empfohlen, da keine Informationen zur Anwendung in dieser Patientengruppe vorliegen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Bei Einnahme von Riluzol-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Riluzol-neuraxpharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie vorhaben zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Riluzol-neuraxpharm einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Werkzeuge oder Maschinen bedienen, sofern Sie sich nach Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

3. WIE IST RILUZOL-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Riluzol-neuraxpharm immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis ist eine Filmtablette zweimal täglich. Die Filmtabletten sollten alle 12 Stunden, jeden Tag zur gleichen Zeit (z. B. morgens und abends), eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Riluzol-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

WICHTIG

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie Fieber (erhöhte Körpertemperatur) haben, da Riluzol-neuraxpharm zu einer Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen führen kann. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Blutprobe veranlassen, um die Anzahl der weißen Blutzellen zu kontrollieren, die für die Infektionsabwehr wichtig sind.
- wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung der Haut oder des Weißes in Ihren Augen (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper oder Übelkeit. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung (Hepatitis) sein. Damit es dazu nicht kommt, lässt Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, solange Sie Riluzol-neuraxpharm nehmen.
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten mit dem Atmen haben, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstielle Lungenerkrankung) sein können.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf) von Riluzol-neuraxpharm sind:

- Müdigkeit
- Übelkeit
- Erhöhte Blutwerte bei einigen Leberenzymen (Transaminasen)

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf) von Riluzol-neuraxpharm sind:

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Taubes Gefühl oder Kribbeln im Mund
- Beschleunigter Herzschlag
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf) von Riluzol-neuraxpharm sind:

- Blutarmut
- Allergische Reaktionen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RILUZOL-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Riluzol-neuraxpharm nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Riluzol-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Riluzol.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Riluzol-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Riluzol-neuraxpharm sind fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Riluzol-neuraxpharm ist in Packungen mit 56 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060-0 • Fax 02173 / 1060-333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.