

Riluzol-ratiopharm[®] 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Riluzol-ratiopharm[®] 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Riluzol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Riluzol-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol-ratiopharm[®] beachten?
3. Wie ist Riluzol-ratiopharm[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Riluzol-ratiopharm[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Riluzol-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Was ist Riluzol-ratiopharm[®] ?

Der Wirkstoff von Riluzol-ratiopharm[®] ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

Wofür wird Riluzol-ratiopharm[®] angewendet?

Riluzol-ratiopharm[®] wird angewendet bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS).

ALS ist eine Form der Erkrankung der motorischen Nerven, bei der die Nervenzellen angegriffen werden, die für die Aussendung von Signalen an die Muskeln verantwortlich sind. Dies führt zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmung.

Die Zerstörung der Nervenzellen bei der Erkrankung der motorischen Neurone kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht sein. Riluzol-ratiopharm[®] stoppt die Freisetzung von Glutamat, und dies kann helfen zu verhindern, dass die Nervenzellen geschädigt werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen über ALS und den Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol-ratiopharm[®] beachten?

Riluzol-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Riluzol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** oder erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen) haben,
- wenn Sie **schwanger sind oder stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Riluzol-ratiopharm[®] einnehmen:

- wenn Sie **Leberprobleme** haben; Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind,
- wenn Ihre **Nieren** nicht richtig funktionieren,

Riluzol-ratiopharm[®] 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

- wenn Sie **Fieber** haben: Dies kann aufgrund einer niedrigen Zahl der weißen Blutzellen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führt.

Wenn bei Ihnen etwas davon zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von *Riluzol-ratiopharm[®]* wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von *Riluzol-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie **DÜRFEN** *Riluzol-ratiopharm[®]* 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-ratiopharm[®]* einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

***Riluzol-ratiopharm[®]* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Riluzol-ratiopharm[®]* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette 2-mal täglich.

Nehmen Sie das Arzneimittel alle 12 Stunden regelmäßig zur selben Tageszeit (z. B. morgens und abends) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von *Riluzol-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Notfallkrankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von *Riluzol-ratiopharm[®]* vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme ausfallen und nehmen Sie die nächste Tablette zum ursprünglich geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Riluzol-ratiopharm[®] 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

WICHTIG

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,

- wenn Sie **Fieber** bemerkt haben (Erhöhung der Temperatur), da *Riluzol-ratiopharm[®]* eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen bewirken kann. Ihr Arzt wird eine Blutprobe nehmen, um die Zahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen, die wichtig sind für die Abwehr von Infektionen,
- wenn Sie die folgenden Anzeichen bemerkt haben: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind, da dies Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Während Sie *Riluzol-ratiopharm[®]* einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt,
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerkt haben, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

Nehmen Sie *Riluzol-ratiopharm[®]* nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schlucken und Quaddeln.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) von *Riluzol-ratiopharm[®]* sind:

- Müdigkeit,
- Unwohlsein,
- erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) von *Riluzol-ratiopharm[®]* sind:

- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Missempfindungen ("Kribbeln") im Mundbereich,
- Beschleunigung des Herzschlages,
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall,
- Schmerz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) von *Riluzol-ratiopharm[®]* sind:

- Anämie,
- allergische Reaktionen,
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Riluzol-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Riluzol-ratiopharm[®] 50 mg Filmtabletten

ratiopharm

Aluminium/PVC-Blisterpackungen:

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Riluzol-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Riluzol.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Opadry AMB 03F28689, weiß, bestehend aus Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171)

Wie Riluzol-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Riluzol-ratiopharm[®] sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Die Filmtabletten tragen auf einer Seite die Prägung RL 50.

Riluzol-ratiopharm[®] ist in Blisterpackungen mit 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Riluzol-ratiopharm [®] 50 mg Filmtabletten
Estland	Lizolorol

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Versionscode: Z07