

Riluzol-ratiopharm® 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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



Riluzol-ratiopharm® ist ein Arzneimittel, das im Nervensystem wirkt.

Riluzol-ratiopharm® wurde Ihnen von Ihrem Arzt gegen eine Erkrankung des Nervensystems verordnet, bei der die Muskelstärke beeinträchtigt ist und die amyotrophe Lateralsklerose (ALS) genannt wird.

Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen darüber geben, warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Riluzol-ratiopharm® beachten?



Riluzol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Riluzol oder einen der sonstigen Bestandteile von Riluzol-ratiopharm® sind
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen) haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Riluzol-ratiopharm® ist erforderlich

- Wenn Ihre Blutwerte für bestimmte Leberenzyme (Transaminasen) erhöht sind. Ihr Arzt wird diese durch regelmäßige Blutuntersuchungen überprüfen und die notwendigen Untersuchungen durchführen, da das Risiko einer Gelbsucht besteht.
- wenn Sie Fieber (Anstieg der Körpertemperatur) haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen. Dies kann das Anzeichen einer erniedrigten Zahl der weißen Blutzellen sein. Die weißen Blutzellen sind wichtig im Kampf gegen Infektionen.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, sollten Sie dieses Ihrem Arzt mitteilen.

Bei Einnahme von Riluzol-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sprechen Sie ebenfalls mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Riluzol-ratiopharm® schwindlig oder benommen fühlen.

3. Wie ist Riluzol-ratiopharm® einzunehmen?



Nehmen Sie Riluzol-ratiopharm® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosierung ist eine Tablette 2-mal täglich. Nehmen Sie das Arzneimittel alle 12 Stunden regelmäßig zur selben Tageszeit (z.B. morgens und abends) ein.

Eine Erhöhung der Dosierung auf über 2 Tabletten pro Tag bringt keinen weiteren Nutzen. Sie werden aber unter Umständen mehr Nebenwirkungen verspüren.

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Anzeichen einer Überdosierung sind: neurologische und psychiatrische Symptome, in einzelnen Fällen wurden akute Toxizitäten des Gehirns mit Starrheit (Stupor) und Koma beobachtet

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

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-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Lungenkrankung (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 Zunge und des Rachens
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Atemnot

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandler von 10):

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen). Dieses kann mit einer Gelbsucht* einhergehen (siehe WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Riluzol-ratiopharm® BEACHTEN).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Allergische Reaktionen, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Kehlkopfs einhergehend mit Schwierigkeiten beim Atmen und/oder beim Schlucken (Angioödem)
- Anämie
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Bestimmte Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung)

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

- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen. Die weißen Blutkörperchen sind wichtig für die Abwehr von Infektionen

- Lebererkrankung (Hepatitis) (siehe WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Riluzol-ratiopharm® BEACHTEN).

* Studienergebnisse deuten darauf hin, dass bei asiatischen Patienten häufiger Leberfunktionswerte außerhalb des Normbereichs auftreten als bei kaukasischen Patienten.

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-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Riluzol.
Jede Filmtablette enthält 50mg 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.

Blisterpackungen mit 56, 98 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland	Riluzol-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
Estland	Lizolorol
Spanien	Riluzol ratiopharm® 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich	Lizolorol 50 mg, comprimé pelliculé
Niederlande	Lizolorol 50 mg

Norwegen Rilozole Teva
Schweden Rilozole Teva
Großbritannien Lizolorol 50 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012

Versionscode: Z01