

Bipacksedel: Information till användaren

Riluzol Stada

50 mg filmdragerade tabletter

Riluzol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Riluzol Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Riluzol Stada
3. Hur du använder Riluzol Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Riluzol Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Riluzol Stada är och vad det används för

Vad Riluzol Stada är

Den aktiva substansen i Riluzol Stada är riluzol som verkar på nervsystemet.

Vad Riluzol Stada används för

Riluzol Stada används till patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS).

ALS är en slags motorneuronsjukdom där angrepp på de nervceller, som ansvarar för att skicka instruktioner till musklerna, leder till svaghet, muskelförtvining och förlamning.

Nerbrytningen av nervcellerna vid en motorneuronsjukdom kan bero på för mycket glutamat (en kemisk budbärare) i hjärnan och ryggmärgen. Riluzol Stada stoppar frisättningen av glutamat och detta kan hjälpa till att förhindra att nervcellerna förstörs.

Be din läkare om ytterligare information om ALS och varför du har blivit ordinerad denna medicin.

Riluzol som finns i Riluzol Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Riluzol Stada

Använd inte Riluzol Stada

- om du är allergisk mot riluzol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har någon **leversjukdom** eller förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser),
- om du är **gravid eller ammar**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Riluzol Stada:

- om du har **problem med levern**: hud eller ögonvitor har blivit gula (gulsot), klåda över hela kroppen, känner dig illamående, drabbas av kräkningar
- om dina **njurar** inte fungerar så bra
- om du har **feber**: det kan bero på ett lågt antal vita blodkroppar, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion
- om du får hosta eller andningsproblem, då detta kan vara tecken på en lungsjukdom (som kallas interstitiell lungsjukdom).

Om något av ovanstående stämmer in på dig eller om du är osäker, kontakta din läkare som då beslutar vad som ska göras.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år rekommenderas inte användning av Riluzol Stada, eftersom data saknas för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Riluzol Stada

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du får INTE ta Riluzol Stada om du är eller tror att du är gravid, eller om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil och använda verktyg eller maskiner, såvida du inte känner dig snurrig eller yr i huvudet efter att ha tagit detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Riluzol Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Riluzol Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger dagligen. Tabletterna skall tas genom munnen var 12:e timme vid samma tidpunkt varje dag (t.ex. morgon och kväll).

Om du använt för stor mängd av Riluzol Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Riluzol Stada

Om du glömmer att ta en tablett, hoppa över den dosen och ta nästa tablett som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

VIKTIGT

Berätta omedelbart för din läkare

- om du får **feber** (förhöjd temperatur) eftersom Riluzol Stada kan minska antalet vita blodkroppar. Din läkare kanske vill ta ett blodprov för att kontrollera antalet vita blodkroppar, vilka är viktiga för att bekämpa infektioner

- om du upplever något av följande symtom: hud eller ögonvitor blir gula (gulsot), klåda över hela kroppen, illamående eller kräkningar, eftersom dessa kan vara tecken på **leversjukdom** (hepatit). Din läkare kan behöva göra regelbundna blodtester när du tar Riluzol Stada, för att kontrollera att detta inte inträffar
- om du får hosta eller svårigheter att andas, eftersom detta kan vara tecken på en lungsjukdom (som kallas interstitiell lungsjukdom)
- om du får allergiska reaktioner, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg i samband med andningssvårigheter och/eller sväljsvårigheter (angioödem).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- trötthet
- illamående
- förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- sömnighet
- huvudvärk
- domningar eller stickningar i munnen
- ökad puls

- buksmärtor
- kräkningar
- diarré
- smärta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- anemi
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Riluzol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister (aluminium/aluminium): inga särskilda förvaringsanvisningar.

Blister (aluminium/PVC): Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar gällande temperatur.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är riluzol. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg riluzol.
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna: kalciumvätefosfat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- Tablettdragering: OPADRY AMB vit 03F28689 bestående av: hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Riluzol Stada är vita eller benvita, ovala och bikonvexa filmdragerade tabletter, med dimensionerna 5,2 x 10 mm, märkta med RL 50 på ena sidan.

Blisterförpackningar om 14, 20, 28, 56, 60, 84, 98, 112, 140 och 168 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare:

PharmaPath S.A.

1, 28 Octovriou str.

123 51, Ag. Varvara, Athens

Grekland

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wenen

Österrike

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade B22

1020 Brussel

Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-07