

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# RILUTEK 50 mg Filmtabletten

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**
- Was ist RILUTEK und wofür wird es angewendet?
  - Was sollten Sie vor der Einnahme von RILUTEK beachten?
  - Wie ist RILUTEK einzunehmen?
  - Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  - Wie ist RILUTEK aufzubewahren?
  - Inhalt der Packung und weitere Informationen

- 1. Was ist RILUTEK und wofür wird es angewendet?**

**Was ist RILUTEK?**

Der Wirkstoff von RILUTEK ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

**Wofür wird RILUTEK angewendet?**
RILUTEK 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 Aus-sendung 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. RILUTEK 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 RILUTEK beachten?**

**RILUTEK 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 RILUTEK 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,
- 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 RILUTEK wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

**Einnahme von RILUTEK 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**
Sie DÜRFEN RILUTEK 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 RILUTEK einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

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

**3. Wie ist RILUTEK 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 RILUTEK 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 RILUTEK 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, fragen Sie 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.

**WICHTIG Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,**

- wenn Sie **Fieber** bemerkt haben (Erhöhung der Temperatur), da RILUTEK 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 eines der folgenden Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht) und Juckreiz am ganzen Körper, oder Sie sich unwohl fühlen oder krank sind, da dies Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Während Sie RILUTEK 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.

**Andere Nebenwirkungen**
**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) von RILUTEK sind:

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

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) von RILUTEK sind:

- Benommenheit,
  - Missempfindungen („Kribbeln“) im Mundbereich,
- Schläfrigkeit,
  - Beschleunigung des Herzschlages,
- Kopfschmerzen,
  - Bauchschmerzen,
  - Schmerz.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) von RILUTEK sind:

- Anämie,
- allergische Reaktionen,
- Entzündung 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://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 RILUTEK aufzubewahren?**
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was RILUTEK enthält**

- Der Wirkstoff ist: Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium,
  - Überzug: Hypromellose, Macrogol 6.000, Titandioxid (E 171).

**Wie RILUTEK aussieht und Inhalt der Packung**
Die Tabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, kapselförmig und weiß. Jede Tablette enthält 50 mg Riluzol und weist auf einer Seite die Gravur „RPR 202“ auf.

RILUTEK ist erhältlich in einer Packung mit 56 Tabletten zum Einnehmen.

<b>Parallelvertreiber</b>
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig
<b>Zulassungsinhaber</b>
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich
<b>Hersteller</b>
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/ Belgien**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**
Sanofi s.r.o.
Tel.: +420 233 086 111

**Danmark**
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

**France**
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**
sanofi-aventis Ireland Ltd.
T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

**Κύπρος**
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**

<div> <div><span><span></span></span></div> <div><span>Rahmen technisch bedingt</span></div> </div>


<div> <div><span><span></span></span></div> <div><span>Rahmen technisch bedingt</span></div> </div>


<b>Lietuva</b>
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40
<b>Luxembourg/Luxemburg</b>
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)
<b>Magyarország</b>
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

<b>Malta</b>
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

<b>Nederland</b>
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000
<b>Norge</b>
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00
<b>Österreich</b>
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

<b>Polska</b>
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

<b>Portugal</b>
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

<b>România</b>
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36
<b>Slovenija</b>
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

<b>Slovenská republika</b>
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

<b>Suomi/Finland</b>
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

<b>Sverige</b>
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525