

Riluzol SUN 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:

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

1. Was ist Riluzol SUN und wofür wird es angewendet?

Was ist Riluzol SUN?

Der Wirkstoff in Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten ist Riluzol. Dieser wirkt auf das Nervensystem.

Wofür wird Riluzol SUN angewendet?

Riluzol SUN wird bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS) angewendet.

ALS ist eine bestimmte Erkrankung der Motoneurone, bei der Schäden an den Nervenzellen, die für das Aussenden von Signalen an die Muskulatur zuständig sind, zu Muskelschwäche, Muskelabbau und Lähmung führen.

Die Schädigung von Nervenzellen im Rahmen dieser Erkrankung der Motoneurone kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) in Gehirn und Rückenmark verursacht werden. Riluzol SUN verhindert die Freisetzung von Glutamat und dies kann helfen, eine Schädigung der Nervenzellen zu verhindern.

Bitte wenden Sie sich für genauere Informationen über die Erkrankung ALS und die Gründe, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol SUN beachten?

Riluzol SUN darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Riluzol SUN einnehmen,

- wenn Sie **Leberprobleme** haben: eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Augenhintergrundes (Gelbsucht), Juckreiz am gesamten Körper, Unwohlsein, Übelkeit.
- wenn Ihre **Nieren** nicht richtig funktionieren.
- wenn Sie **Fieber** haben (dies kann manchmal durch eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen ausgelöst werden, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann).

Wenn einer der aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie **jünger als 18 Jahre** sind. Die Anwendung von Riluzol SUN wird bei Kindern nicht empfohlen, da kein Datenmaterial zur Anwendung bei dieser Patientengruppe vorliegt.

Einnahme von Riluzol SUN 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 und Stillzeit

Sie **DÜRFEN** Riluzol SUN **NICHT** einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

Riluzol SUN enthält Natrium

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

3. Wie ist Riluzol SUN einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Tablette 2-mal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten alle 12 Stunden regelmäßig zur gleichen Tageszeit ein (z.B. morgens und abends).

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

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol SUN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis völlig aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit 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.

WICHTIG

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,

- wenn bei Ihnen **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) auftritt, da Riluzol SUN die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen herabsetzen kann. Ihr Arzt wird eventuell eine Blutuntersuchung durchführen, um die Anzahl der weißen Blutzellen, die eine wichtige Rolle bei der Infektabwehr spielen, zu kontrollieren.

- wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Augenhintergrundes (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Unwohlsein, Übelkeit. Dies können Anzeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein. Ihr Arzt wird eventuell während der Behandlung mit Riluzol SUN regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass dies nicht auftritt.
- wenn bei Ihnen Husten oder Atemschwierigkeiten auftreten. Dies können Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung) sein.
- wenn Sie schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts und des Rachens bemerken (Angioödem).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- erhöhte Blutwerte einiger Leberenzyme (Transaminasen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Mundbereich
- beschleunigter Herzschlag
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Riluzol SUN enthält

Der Wirkstoff ist Riluzol.
Eine Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat wasserfrei (E341), mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon (K-30) (E1201), Croscarmellose-Natrium (E468), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Talkum, Magnesiumstearat (E572).

Filmüberzug: Opadry weiß 03B68903 bestehend aus: Hypromellose 6CP, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400.

Wie Riluzol SUN aussieht und Inhalt der Packung

Riluzol SUN Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, rund, bikonvex mit der Prägung „538“ auf einer Seite. Die andere Seite ist glatt.

Riluzol SUN ist in Packungen mit 56 oder 98 Filmtabletten zum Einnehmen (4 oder 7 Blisterstreifen mit jeweils 14 Filmtabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten
Italien:	Riluzolo SUN 50 mg compresse rivestite con film
Spanien:	Riluzol SUN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Riluzole 50 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

V03-00