

Prospect: Informații pentru utilizator**RILUZOL PMCS 50 mg comprimate filmate**
Riluzol

Cititi cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este RILUZOL PMCS și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați RILUZOL PMCS
3. Cum să luați RILUZOL PMCS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RILUZOL PMCS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RILUZOL PMCS și pentru ce se utilizează

Substanța activă din RILUZOL PMCS este riluzolul, care acționează la nivelul sistemului nervos. RILUZOL PMCS este utilizat la pacienții cu scleroză laterală amiotrofică (SLA).

SLA este o formă de boală a neuronului motor, în care afectarea celulelor nervoase responsabile de trimiterea comenzilor către mușchi conduce la slăbiciune, pierdere de masă musculară și paralizie.

Distrugearea celulelor nervoase în boala neuronului motor poate fi provocată de o cantitate prea mare de glutamat (un mesager chimic) în creier și măduva spinării. RILUZOL PMCS oprește eliberarea de glutamat, ceea ce poate ajuta la prevenirea distrugerii celulelor nervoase.

Pentru informații suplimentare în legătură cu SLA și cu motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Înainte să luați RILUZOL PMCS**Nu luați RILUZOL PMCS**

- dacă sunteți **alergic** la riluzol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți orice **boală de ficat** sau valori sanguine crescute ale unor enzime hepatice (transaminaze),
- dacă sunteți **gravidă sau alăptați**.

Atenționări și precauții

Înainte să luați RILUZOL PMCS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți orice fel de **probleme la ficat**: îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter), mâncărime pe tot corpul, senzație de rău (greață), vărsături,
- dacă **rinichii** dumneavoastră nu funcționează foarte bine,
- dacă aveți **febră**: aceasta poate fi cauzată de un număr scăzut de globule albe, ceea ce poate determina un risc crescut de infecție.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus sau dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră care va decide ce trebuie făcut.

Copii și adolescenți

Dacă aveți vârsta mai mică de 18 ani, folosirea RILUZOL PMCS nu este recomandată deoarece nu sunt disponibile informații pentru acest grup de vârstă.

RILUZOL PMCS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

NU TREBUIE să luați RILUZOL PMCS dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți să conduceți vehicule sau să folosiți orice fel de unelte sau utilaje, cu excepția cazului în care aveți senzație de amețeală sau confuzie după ce luați acest medicament.

RILUZOL PMCS conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați RILUZOL PMCS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi.

Trebuie să luați comprimatele pe cale orală, la fiecare 12 ore, în același moment al zilei, în fiecare zi (de exemplu, dimineața și seara).

Dacă luați mai mult RILUZOL PMCS decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați RILUZOL PMCS

Dacă uitați să vă luați comprimatul, omiteți acea doză complet și luați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

IMPORTANT

Spuneți imediat medicului dumneavoastră

- dacă aveți **febră** (creșterea temperaturii), deoarece RILUZOL PMCS poate determina scăderea numărului de globule albe. Medicul dumneavoastră poate dori să ia o probă de sânge pentru a verifica numărul de globule albe sanguine, care sunt importante în combaterea infecțiilor.
- dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter), mâncărime pe tot corpul, greață, vărsături, deoarece acestea pot fi semne de **afectare a ficatului** (hepatită). Medicul dumneavoastră vă poate face periodic analize de sânge în timp ce luați RILUZOL PMCS pentru a se asigura că aceasta nu apare.
- dacă aveți tuse sau dificultăți la respirație, deoarece acestea pot fi un semn al unei boli pulmonare (numită boală pulmonară interstițială).

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- oboseală
- senzație de rău
- valori crescute ale unor enzime hepatice din sânge (transaminaze)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli
- somnolență
- dureri de cap
- amorțeală sau înțepături în jurul gurii
- accelerarea bătăilor inimii
- dureri abdominale
- vărsături
- diaree
- durere

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- anemie
- reacții alergice
- inflamația pancreasului (pancreatită).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- erupție pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RILUZOL PMCS

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține RILUZOL PMCS

Substanța activă este riluzol. Fiecare comprimat filmat conține riluzol 50 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: hidrogenofosfat de calciu anhidru; celuloză microcristalină granulată; croscarmeloză sodică; dioxid de siliciu coloidal anhidru; stearat de magneziu;

Film: hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E171), macrogol 400.

Cum arată RILUZOL PMCS și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare aproape albă, cu diametrul de 18 mm.

RILUZOL PMCS este disponibil într-o cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al sau blistere perforate unidoză. Fiecare ambalaj conține 10, 30, 50, 56, 60, 90 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piața și fabricantul

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten
Republica Cehă	Riluzol PMCS
Danemarca	Riluzol PMCS 50 mg filmovertrukne tabletter
Spania	Riluzol PMCS 50 mg comprimido recubierto con película
Franța	Riluzole PMCS 50 mg, comprimé pelliculé
Polonia	Riluzol PMCS
România	Riluzol PMCS 50 mg comprimate filmate
Suedia	Riluzol PMCS 50 mg filmdragerade tabletter
Republica Slovacă	Riluzol PMCS 50 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.