

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Riluzole SUN, 50 mg, tabletki powlekane *Riluzolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Riluzole SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Riluzole SUN
3. Jak stosować lek Riluzole SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Riluzole SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Riluzole SUN i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Riluzole SUN

Substancją czynną leku Riluzole SUN jest ryluzol, który działa na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się Riluzole SUN

Riluzole SUN jest stosowany u pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym (ang. *Sclerosis Lateralis Amyotrophica*, SLA).

Stwardnienie zanikowe boczne jest postacią choroby neuronów motorycznych, w której niszczenie komórek nerwowych odpowiedzialnych za przekazywanie informacji do mięśni prowadzi do osłabienia, zaniku mięśni i porażenia.

Niszczenie komórek nerwowych w chorobie neuronów motorycznych może być spowodowane zbyt dużą ilością glutaminy (przekaźnika nerwowego) w mózgu i rdzeniu kręgowym. Riluzole SUN hamuje uwalnianie glutaminy i może to być pomocne w zapobieganiu niszczenia komórek nerwowych.

Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania szerszych wyjaśnień o stwardnieniu zanikowym bocznym i na temat przyczyny przepisania leku pacjentowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Riluzole SUN

Kiedy nie stosować leku Riluzole SUN

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na ryluzol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma **chorobę wątroby** lub zwiększoną aktywność niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi,
- jeśli pacjentka jest **w ciąży lub karmi piersią**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku **Riluzole SUN** należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek **problemy z wątrobą**: żółtolenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczk), swędzenie ciała, nudności, wymioty;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **nerek**;
- jeśli pacjent ma **gorączkę** (czasem może to oznaczać za małą liczbę białych krwinek, co może powodować zwiększone ryzyko zakażenia);

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionej informacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest tego pewny, powinien skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, co należy zrobić.

Dzieci i młodzież

Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat, stosowanie leku Riluzole SUN nie jest zalecane, ponieważ nie ma informacji dotyczących tej grupy chorych.

Lek Riluzole SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentce NIE WOLNO zażywać leku Riluzole SUN, jeśli jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, lub jeśli karmi piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić samochód, posługiwać się narzędziami lub obsługiwać maszyny, jeśli po przyjęciu tego leku nie występuje uczucie wirowania lub uczucie pustki w głowie.

Riluzole SUN zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Riluzole SUN

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę dwa razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, co 12 godzin, o tej samej porze każdego dnia (np. rano i wieczorem).

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Riluzole SUN

Jeśli pacjent zażyje większą liczbę tabletek niż zalecana powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zażycia leku Riluzole SUN

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien pominąć tę dawkę zupełnie i przyjąć następną tabletkę o zwykłej ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

WAŻNA INFORMACJA

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- jeśli wystąpi **gorączka** (zwiększenia temperatury), ponieważ lek Riluzole SUN może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi, żeby sprawdzić liczbę białych krwinek, które są ważne w zwalczaniu zakażeń.
- jeśli wystąpi jakikolwiek z następujących objawów: zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), swędzenie ciała, nudności, wymioty, ponieważ mogą to być objawy **choroby wątroby** (zapalenie wątroby). W trakcie zażywania leku Riluzole SUN lekarz może zlecać regularne badania krwi, żeby upewnić się, że nie występuje choroba wątroby.
- jeśli wystąpi kaszel lub trudności w oddychaniu, ponieważ mogą to być objawy choroby płuc (nazywanej śródmiąższową chorobą płuc)

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) leku Riluzole SUN to:

- uczucie zmęczenia
- nudności
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) leku Riluzole SUN to:

- zawroty głowy
- senność
- ból głowy
- zdrętwienie lub mrowienie ust
- przyspieszenie czynności serca
- ból brzucha
- wymioty
- biegunka
- ból

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) leku Riluzole SUN to:

- niedokrwistość,
- reakcje alergiczne,
- zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Riluzole SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i

blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Riluzole SUN

- Substancją czynną leku jest ryluzol. Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg ryluzolu.
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan bezwodny (E341), celuloza mikrokrystaliczna (E460), powidon K30 (E1201), kroskarmeloza sodowa (E468), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), talk, magnezu stearynian (E572).

Otoczka tabletki: Opadry white 03B68903 w skład którego wchodzi hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 400.

Jak wygląda lek Riluzole SUN i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „538” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Riluzole SUN dostępny jest w opakowaniach zawierających 56 lub 98 tabletek (4 lub 7 blisterów po 14 tabletek każdy) i należy go przyjmować doustnie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Importer

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

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten
Włochy:	Riluzolo SUN 50 mg compresse rivestite con film
Hiszpania:	Riluzol SUN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zjednoczone Królestwo - Irlandia Północna:	Riluzole SUN 50 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: