

Příbalová informace: informace pro uživatele

Riluzol PMCS 50 mg potahované tablety riluzolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Riluzol PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Riluzol PMCS užívat
3. Jak se Riluzol PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Riluzol PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Riluzol PMCS a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Riluzol PMCS je riluzol, který působí na nervový systém.

Riluzol PMCS se používá u pacientů s amyotrofickou laterální sklerózou (ALS).

ALS je forma onemocnění motorických neuronů, kdy napadení nervových buněk zodpovědných za posílání instrukcí do svalů vede ke slabosti, úbytku svalové hmoty a ochrnutí.

Zánik nervových buněk při onemocnění motorických neuronů může být způsoben příliš vysokou hladinou glutamátu (chemická sloučenina přenášející nervové vzruchy) v mozku a v míše. Riluzol PMCS zastavuje uvolňování glutamátu, což může pomoci při ochraně nervových buněk před poškozením.

Pro více informací o ALS a o důvodu, proč Vám byl přípravek předepsán, kontaktujte svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Riluzol PMCS užívat

Neužívejte Riluzol PMCS

- jestliže jste alergický(á) na riluzol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění jater nebo zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (transamináz) v krvi,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Riluzol PMCS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte jakékoli potíže s játry: žloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), svědění po celém těle, pocit na zvracení, zvracení,
- jestliže Vaše ledviny nepracují správně,

- jestliže máte horečku: může to být kvůli nízkému počtu bílých krvinek, což může způsobit zvýšení rizika infekce.

V případě, že se na Vás některé výše uvedené příznaky vztahují, nebo si nejste jistý(á), sdělte to svému lékaři, který rozhodne o dalším postupu.

Děti a dospívající

Jestliže je Vám méně než 18 let, užívání přípravku Riluzol PMCS se nedoporučuje, protože o jeho použití u této populace není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Riluzol PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

NESMÍTE UŽÍVAT Riluzol PMCS, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo pokud kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete řídit nebo používat jakékoli nástroje nebo stroje, pokud po požití tohoto přípravku nepociťujete závratě nebo točení hlavy.

Riluzol PMCS obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Riluzol PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta dvakrát denně. Tablety se užívají ústy, každých 12 hodin ve stejnou denní dobu každý den (tj. ráno a večer).

Jestliže jste užil(a) více Riluzolu PMCS, než jste měl(a)

Pokud užijete příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Riluzol PMCS

Pokud jste si zapomněl(a) vzít svoji tabletu, úplně vynechejte dávku a vezměte si další tabletu v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

DŮLEŽITÉ

Ihned sdělte svému lékaři

- jestliže se u Vás vyskytne jakákoli horečka (zvýšení tělesné teploty), protože Riluzol PMCS může způsobit snížení počtu bílých krvinek. Lékař Vám může odebrat vzorek krve, aby ověřil počet bílých krvinek, které jsou důležité v obraně proti infekcím.
- jestliže se setkáte s některými z následujících příznaků: žloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), svědění po celém těle, pocit na zvracení, zvracení, protože to mohou být příznaky onemocnění jater (hepatitida). Během užívání přípravku Riluzol PMCS lékař může provádět pravidelné krevní testy, aby se ujistil, že tato situace nenastala.
- jestliže máte kašel nebo potíže s dýcháním, protože by mohlo jít o příznak onemocnění plic (tzv. intersticiální plicní onemocnění).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- únava
- pocit na zvracení
- zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (transamináz).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- závratě
- ospalost
- bolest hlavy
- necitlivost nebo brnění v ústech
- zvýšení tepové frekvence
- bolest břicha
- zvracení
- průjem
- bolest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- chudokrevnost (anémie)
- alergická reakce
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- vyrážka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Riluzol PMCS uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Riluzol PMCS obsahuje

- Léčivou látkou je riluzolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje riluzolum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, granulovaná mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

Jak Riluzol PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Riluzol PMCS jsou téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm. Riluzol PMCS je dodáván v balení v OPA/Al/PVC//Al blistrech nebo jednodávkových blistrech po 10, 30, 50, 56, 60, 90 nebo 100 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten
Česká republika	Riluzol PMCS
Dánsko	Riluzol PMCS 50 mg filmovertrukne tabletter
Španělsko	Riluzol PMCS 50 mg comprimido recubierto con película
Francie	Riluzole PMCS 50 mg, comprimé pelliculé
Polsko	Riluzol PMCS
Rumunsko	Riluzol PMCS 50 mg comprimate filmate
Švédsko	Riluzol PMCS 50 mg filmdragerade tabletter
Slovenská republika	Riluzol PMCS 50 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 12. 2022.