

Bipacksedel: Information till användaren

Glentek 50 mg filmdragerade tabletter riluzol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glentek är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Glentek
3. Hur du tar Glentek
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glentek ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glentek är och vad det används för

Vad Glentek är

Den aktiva substansen i Glentek är riluzol som verkar på nervsystemet.

Vad Glentek används för

Glentek används till patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS).

ALS är en slags motorneuronsjukdom där angrepp på de nervceller, som ansvarar för att skicka instruktioner till musklerna, leder till svaghet, muskelförtvinning och förlamning.

Nerbrytningen av nervcellerna vid en motorneuronsjukdom kan bero på för mycket glutamat (en kemisk budbärare) i hjärnan och ryggmärgen. Glentek stoppar frisättningen av glutamat och detta kan hjälpa till att förhindra att nervcellerna förstörs.

Be din läkare om ytterligare information om ALS och varför du har blivit ordinerad denna medicin.

Riluzol som finns i Glentek kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Glentek

Ta inte Glentek:

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot riluzol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon **leversjukdom** eller förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser)
- om du är **gravid** eller **ammar**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Glentek:

- om du har **problem med levern**: hud eller ögonvitor har blivit gula (gulsot), klåda över hela kroppen, känner dig illamående, drabbas av kräkningar
- om dina **njurar** inte fungerar så bra
- om du har **feber**: det kan bero på ett lågt antal vita blodkroppar, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion

Om något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du är osäker, informera din läkare som då beslutar vad som ska göras.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år rekommenderas inte användning av Glentek, eftersom data saknas för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Glentek

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska INTE ta Glentek om du är gravid eller tror att du är gravid, eller om du ammar.

Om du tror att du kan vara gravid, eller om du tänker amma, rådgör med din läkare innan du tar Glentek.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil och använda verktyg eller maskiner, såvida du inte känner dig snurrig eller yr i huvudet efter att ha tagit denna medicin.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Glentek

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger dagligen.

Tabletterna skall tas genom munnen, var 12:e timme vid samma tidpunkt varje dag (t ex morgon och kväll).

Om du har tagit för stor mängd av Glentek

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Glentek

Om du glömmar att ta en tablett, hoppa över den dosen och ta nästa tablett som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

VIKTIGT

Berätta omedelbart för din läkare

- om du får **feber** (förhöjd temperatur) eftersom Glentek kan minska antalet vita blodkroppar. Din läkare kanske vill ta ett blodprov för att kontrollera antalet vita blodkroppar, vilka är viktiga för att bekämpa infektioner.
- om du upplever något av följande symtom: hud eller ögonvitor blir gula (gulsot), klåda över hela kroppen, illamående, kräkningar, eftersom dessa symtom kan vara tecken på **leversjukdom** (hepatit). Din läkare kan behöva göra regelbundna blodtester när du tar Glentek, för att kontrollera att detta inte inträffar.
- om du får hosta eller svårigheter att andas, eftersom detta kan vara tecken på en lungsjukdom (som kallas interstitiell lungsjukdom).

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) vid behandling med Glentek är:

- trötthet
- illamående
- förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) vid behandling med Glentek är:

- | | | |
|-------------|------------------------|------------|
| - yrsel | - stickningar i munnen | - kräkning |
| - sömnighet | - ökning av pulsen | - diarré |
| - huvudvärk | - buksmärtor | - smärta |

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) vid behandling med Glentek är::

- blodbrist
- allergiska reaktioner
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Glentek ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är riluzol. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg riluzol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: kalciumvätefosfat (vattenfritt), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat;
Dragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glentek 50 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls som:

Vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med "381" på ena sidan och "G" på den andra sidan

Glentek 50 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blister av PVC/PVDC/aluminium med 28, 56, 98 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Tyskland, Sverige, Nederländerna: Glentek

Denna bipacksedel godkändes senast 2023-03-23