

Bipacksedel: Information till användaren

Riluzol Abacus Medicine 50 mg filmdragerade tabletter riluzole

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart 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 Riluzol Abacus Medicine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Riluzol Abacus Medicine
3. Hur du tar Riluzol Abacus Medicine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Riluzol Abacus Medicine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Riluzol Abacus Medicine är och vad det används för

Den aktiva substansen i Riluzol Abacus Medicine är riluzole som verkar på nervsystemet. Riluzol Abacus Medicine 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, vilket leder till svaghet, muskelförtvinning och förlamning.

Nedbrytningen av nervcellerna vid en motorneuronsjukdom kan bero på för mycket glutamat (en kemisk budbärare) i hjärnan och ryggmärgen. Riluzol Abacus Medicine 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 detta läkemedel. Riluzole som finns i Riluzol Abacus Medicine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Riluzol Abacus Medicine

Ta inte Riluzol Abacus Medicine

- om du är allergisk mot riluzole eller mot 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 eller apotekspersonal innan du tar Riluzol Abacus Medicine

- 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, kontakta din läkare som då beslutar vad som ska göras.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år. Användning av Riluzol Abacus Medicine rekommenderas inte till barn, eftersom data saknas för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Riluzol Abacus Medicine

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

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska INTE ta Riluzol Abacus Medicine om du är gravid eller tror att du är gravid eller om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Riluzol Abacus Medicine innehåller Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Riluzol Abacus Medicine

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 ska tas genom munnen, var 12:e timme, vid samma tidpunkt varje dag (t.ex. på morgonen och kvällen).

Om du har tagit för stor mängd av Riluzol Abacus Medicine

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 Riluzol Abacus Medicine

Om du glömmar att ta en tablett, hoppa över den glömda dosen helt och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten. 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

Informera omedelbart läkare

- om du får feber (förhöjd temperatur) eftersom Riluzol Abacus Medicine kan minska antalet vita blodkroppar. Läkaren kan vilja 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 eller kräkningar, eftersom detta kan vara tecken på leversjukdom (hepatit). Läkaren kan behöva ta regelbundna blodprover när du tar Riluzol Abacus Medicine 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- yrsel
- sömnighet
- huvudvärk
- domning eller stickningar i munnen
- ökad puls
- buksmärtor
- kräkning
- diarré
- smärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- 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 eventuella 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 Riluzol Abacus Medicine ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 riluzole. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg riluzole.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: vattenfritt kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kroscarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Riluzol Abacus Medicine är nästan vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, med diametern 8 mm. Riluzol Abacus Medicine levereras i förpackningar med 56 filmdragerade tabletter.

Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare

Parallellimportör:

Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:

Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:

PRO.MED.CS Praha a.s., Prag, Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-25