

Bipacksedel: Information till användaren
Riluzol Actavis 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 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Riluzol Actavis
3. Hur du tar Riluzol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Riluzol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Riluzol Actavis är och vad det används för

Vad Riluzol Actavis är

Den aktiva substansen i Riluzol Actavis är riluzole som verkar på nervsystemet.

Vad Riluzol Actavis används för

Riluzol Actavis används till patienter med amyotrof lateralskleros (ALS).

ALS är en form av motorneuronsjukdom, där attacker på nervcellerna som ansvarar för att skicka instruktioner till musklerna leder till svaghet, muskelförtvining och förlamning.

Nedbrytningen av nervceller i motorneuronsjukdomar kan orsakas av för mycket glutamat (en kemisk budbärare) i hjärnan och ryggmärgen. Riluzol Actavis stoppar frisättningen av glutamat och detta kan bidra till att förhindra att nervceller skadas.

Rådfråga din läkare för mer information om ALS och varför detta läkemedel har förskrivits till dig.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Riluzol Actavis

Ta inte Riluzol Actavis

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

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du tar Riluzol Actavis

- om du har leverproblem: gulfärgning av huden eller vitan i dina ögon (gulsot), klåda överallt, illamående, kräkningar
- om dina njurar inte fungerar 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 gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare som kommer att besluta vad som ska göras.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år rekommenderas inte användning av Riluzol Actavis eftersom det inte finns någon tillgänglig information i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Riluzol Actavis

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

Graviditet och amning

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.

Du ska INTE ta Riluzol Actavis om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil eller använda verktyg eller maskiner, såvida du inte känner dig yr eller snurrig 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 vaksamhet. 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 Actavis 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 Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett två gånger dagligen.

Tabletterna ska tas via munnen var 12:e timma vid samma tidpunkt varje dag (t ex morgon eller kväll).

Om du har tagit för stor mängd av Riluzol Actavis

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

Om du har glömt att ta Riluzol Actavis

Om du glömmar att ta din tablett, hoppa över den dosen och ta nästa tablett vid vanlig tidpunkt. 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

Sluta ta Riluzol Actavis och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever symtom på angioödem, såsom:

- svullnad av ansiktet, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Tala omedelbart om för din läkare

- om du upplever feber (förhöjd temperatur) eftersom Riluzol Actavis kan orsaka en minskning i antalet vita blodkroppar. Din läkare kan vilja ta ett blodprov för att kontrollera antalet vita blodkroppar, som är viktiga för att bekämpa infektioner.
- om du upplever något av följande symtom: gulfärgning av huden eller vitan i dina ögon (gulsot), klåda över hela kroppen, illamående, kräkningar, eftersom detta kan vara tecken på leversjukdom (hepatit). Din läkare kan ta regelbundna blodprov när du tar Riluzol Actavis för att se till att detta inte förekommer.
- om du får hosta eller andningssvårigheter, eftersom detta kan vara ett tecken på lungsjukdom (kallad interstitiell lungsjukdom).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) vid behandling med Riluzol Actavis är:

- trötthet
- illamående
- förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser) i blodet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) vid behandling med Riluzol Actavis är:

- yrsel
- sömnighet
- huvudvärk
- domningar eller kittlande känsla i munnen
- hjärklappning
- magsmärta
- kräkningar
- diarré
- smärta.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) vid behandling med Riluzol Actavis är:

- blodbrist (anemi)
- allergiska reaktioner
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Riluzol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är sista dagen i den månaden.

Blister (aluminium/aluminium): Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Blister (aluminium/PVC): Förvara blisterna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tablettdragering: OPADRY AMB, vit 03F28689 bestående av: hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Riluzol Actavis är vita eller benvita, ovala och bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta RL 50 på ena sidan.

Blisterförpackningar: 28, 30, 56 och 60 filmdragerade tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjördur
Island

Tillverkare

PharmaPath S.A.
28is Octovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast: 2023-08-25