

Písomná informácia pre používateľa

Riluzol PMCS 50 mg filmom obalené tablety riluzol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Riluzol PMCS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Riluzol PMCS
3. Ako užívať Riluzol PMCS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Riluzol PMCS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Riluzol PMCS a na čo sa používa

Liečivo v Riluzole PMCS je riluzol, ktorý pôsobí na nervový systém.

Riluzol PMCS sa používa u pacientov s amyotrofickou laterálnou sklerózou (ALS).

ALS je forma neuromotorického ochorenia, pri ktorom dochádza k napadnutiu nervových buniek zodpovedných za posielanie pokynov svalom, čo vedie k slabosti, úbytku svalov a k ochrnutiu.

Zničenie nervových buniek pri neuromotorickom ochorení môže byť spôsobené príliš veľkým množstvom glutamátu (chemický prenášač) v mozgu a mieche. Riluzol PMCS zabraňuje uvoľňovaniu glutamátu, čo môže pomôcť predchádzať poškodzovaniu nervových buniek.

Obráťte sa na svojho lekára, aby vám poskytol viac informácií o ALS a dôvod, prečo vám tento liek predpísal.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Riluzol PMCS

Neužívajte Riluzol PMCS

- ak ste alergický na riluzol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zhoršenú funkciu pečene alebo zvýšené hladiny niektorých pečeňových enzýmov v krvi (transaminázy),
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Riluzol PMCS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika - ak máte akékoľvek problémy s pečeňou: zožltnutú pokožku alebo očné bielko (žltacka), svrbí vás celé telo, cítite sa chorý, ste chorý

- ak vaše obličky nefungujú veľmi dobre

- ak máte akúkoľvek horúčku: môže byť dôsledkom malého počtu bielych krviniek, čo môže zvýšiť riziko infekcie

Ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného, alebo ak si nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o tom, čo treba urobiť.

Deti a dospelí

Ak ste mladší ako 18 rokov, použitie Riluzolu PMCS sa neodporúča, pretože nie sú k dispozícii informácie pre túto populáciu.

Iné lieky a Riluzol PMCS

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Keď ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo keď dojčíte, NESMIETE užívať Riluzol PMCS.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak po užití tohto lieku nepocítujete závrat alebo nemáte závrat, môžete viesť vozidlo, obsluhovať nástroje alebo stroje.

Riluzol PMCS 50 mg filmom obalené tablety obsahujúce sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Riluzol PMCS

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta 2-krát denne.

Tablety sa prehltávajú a musíte ich užívať každých 12 hodín pravidelne v tom istom čase (napr. ráno a večer) každý deň.

Ak užijete viac Riluzolu PMCS, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, ihneď sa obráťte na vášho lekára alebo na oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete užiť Riluzol PMCS

Ak ste zabudli užiť tabletu, úplne vynechajte túto dávku a užite ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

DÔLEŽITÉ

Ihneď povedzte vášmu lekárovi

- ak ste mali horúčku (zvýšenú teplotu), pretože Riluzol PMCS môže spôsobiť pokles počtu bielych krviniek. Váš lekár vám možno bude chcieť odobrať vzorku krvi, aby mohol skontrolovať počet bielych krviniek, dôležitých v boji proti infekciám.
- ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: zožltnutú pokožku alebo očné bielko (žltacka), svrbí vás celé telo, cítite sa chorý, ste chorý, pretože to môžu byť príznaky ochorenia pečene (hepatitídy). Váš lekár vám môže počas užívania Riluzolu PMCS pravidelne vykonávať krvné testy, aby sa uistil, že k tomu nedošlo.
- ak kašlete alebo máte ťažkosti s dýchaním, pretože môžu byť príznakom ochorenia pľúc (nazýva sa intersticiálna choroba pľúc).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- únava
- nevoľnosť
- zvýšené hladiny niektorých pečenevých enzýmov (transamináz) v krvi

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat
- ospalosť
- bolesť hlavy
- zmenená citlivosť alebo mravenčenie okolo úst
- zvýšený tlkot srdca
- bolesť brucha
- vracanie
- hnačka
- bolesť

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- málokrvnosť
- alergické reakcie
- zápal pankreasu (pankreatitída)

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- vyrážka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Riluzol PMCS

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Riluzol PMCS obsahuje

Liečivo je riluzol. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg riluzolu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: bezvodý fosforečnan vápenatý, granulovaná mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Filmová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

Ako Riluzol PMCS vyzerá a obsah balenia

Riluzol PMCS sú takmer biele okrúhle bikonvexné (z oboch strán vypuklé) filmom obalené tablety, s priemerom 8 mm.

Riluzol PMCS sa dodáva v baleniach po 10, 30, 50, 56, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s.,

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Riluzol PMCS 50 mg Filmtabletten
Česká republika:	Riluzol PMCS
Dánsko:	Riluzol PMCS 50 mg filmovertrukne tabletter
Španielsko:	Riluzol PMCS 50 mg comprimido recubierto con pelicula
Francúzsko:	Riluzole PMCS 50 mg, comprimé pelliculé
Poľsko:	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.