

Blank Area  
Do Not Print Here



Blank Area  
Do Not Print Here

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten

### Riluzol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Riluzol SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol SUN beachten?
3. Wie ist Riluzol SUN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Riluzol SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Riluzol SUN und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Riluzol SUN?**

Der Wirkstoff in Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten ist Riluzol. Dieser wirkt auf das Nervensystem.

#### **Wofür wird Riluzol SUN angewendet?**

Riluzol SUN wird bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS) angewendet.

ALS ist eine bestimmte Erkrankung der Motoneurone, bei der Schäden an den Nervenzellen, die für das Aussenden von Signalen an die Muskulatur zuständig sind, zu Muskelschwäche, Muskelabbau und Lähmung führen.

Die Schädigung von Nervenzellen im Rahmen dieser Erkrankung der Motoneurone kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) in Gehirn und Rückenmark verursacht werden. Riluzol SUN verhindert die Freisetzung von Glutamat und dies kann helfen, eine Schädigung der Nervenzellen zu verhindern.

Bitte wenden Sie sich für genauere Informationen über die Erkrankung ALS und die Gründe, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, an Ihren Arzt.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol SUN beachten?**

#### **Riluzol SUN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Riluzol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen) aufweisen.
- wenn Sie **schwanger sind oder stillen**.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Riluzol SUN einnehmen:

- wenn Sie **Leberprobleme** haben: eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Augenhintergrundes (Gelbsucht), Juckreiz am gesamten Körper, Unwohlsein, Übelkeit.
- wenn Ihre **Nieren** nicht richtig funktionieren.
- wenn Sie **Fieber** haben (dies kann manchmal durch eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen ausgelöst werden, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann).

**Wenn einer der aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird über das weitere Vorgehen entscheiden.**

### **Kinder und Jugendliche**

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Anwendung von Riluzol SUN wird bei Kindern nicht empfohlen, da kein Datenmaterial zur Anwendung bei dieser Patientengruppe vorliegt.

#### **Einnahme von Riluzol SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie **DÜRFEN** Riluzol SUN **NICHT** einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie können am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

#### **Riluzol SUN enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Riluzol SUN einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Tablette 2-mal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten alle 12 Stunden regelmäßig zur gleichen Tageszeit ein (z.B. morgens und abends).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol SUN eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Riluzol SUN vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis völlig aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **WICHTIG**

#### **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,**

- wenn bei Ihnen **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) auftritt, da Riluzol SUN die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen herabsetzen kann. Ihr Arzt wird eventuell eine Blutuntersuchung durchführen, um die Anzahl der weißen Blutzellen, die eine wichtige Rolle bei der Infektabwehr spielen, zu kontrollieren.
- wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Augenhintergrundes (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Unwohlsein, Übelkeit. Dies können Anzeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein. Ihr Arzt wird eventuell während der Behandlung mit Riluzol SUN regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass dies nicht eintritt.
- wenn bei Ihnen Husten oder Atemschwierigkeiten auftreten. Dies können Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung) sein.
- wenn Sie schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts und des Rachens bemerken (Angioödem).

## Andere Nebenwirkungen

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) von Riluzol SUN sind:

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- erhöhte Spiegel bestimmter Leberenzyme (Transaminasen)

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) von Riluzol SUN sind:

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Mund
- beschleunigter Herzschlag
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) von Riluzol SUN sind:

- Anämie
- allergische Reaktionen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzeigen.  
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Riluzol SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Riluzol.
- Eine Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Calciumhydrogenphosphat wasserfrei (E341), mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon (K-30) (E1201), Croscarmellose-Natrium (E468), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Talkum, Magnesiumstearat (E572).

**Filmüberzug:** Opadry weiß 03B68903 bestehend aus: Hypromellose 6CP, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400.

### Wie Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Riluzol SUN 50 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „538“ auf einer Seite. Die andere Seite ist glatt.

Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 56 oder 98 Filmtabletten zum Einnehmen (4 oder 7 Blisterstreifen mit jeweils 14 Filmtabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
E-Mail: [info.de@sunpharma.com](mailto:info.de@sunpharma.com)  
Internet: [www.sunpharma.com/germany](http://www.sunpharma.com/germany)

### Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten  
Italien: Riluzolo SUN 50 mg compresse rivestite con film  
Spanien: Riluzol SUN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Vereinigtes Königreich: Riluzole 50 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**