

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Riluzol Aristo 50 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Riluzol Aristo und wofür wird es angewendet?

Was ist Riluzol Aristo?

Der Wirkstoff von Riluzol Aristo ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

Wofür wird Riluzol Aristo angewendet?

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

ALS ist eine Form der Erkrankung der motorischen Nerven, bei der die Nervenzellen angegriffen werden, die für die Aussendung von Signalen an die Muskeln verantwortlich sind. Dies führt zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmung.

Die Zerstörung der Nervenzellen bei der Erkrankung der motorischen Neurone kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht sein. Riluzol Aristo stoppt die Freisetzung von Glutamat, und dies kann helfen zu verhindern, dass die Nervenzellen geschädigt werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen über ALS und den Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Riluzol Aristo beachten?

Riluzol Aristo darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Riluzol Aristo einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Leberprobleme haben; Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind,
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie Fieber haben: Dies kann aufgrund einer niedrigen Zahl der weißen Blutzellen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führt,

Wenn bei Ihnen etwas davon zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von Riluzol Aristo wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Riluzol Aristo 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 und Stillzeit

Sie dürfen Riluzol Aristo NICHT einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie vorhaben zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Riluzol Aristo einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Benommenheit oder Schwindel auftreten, sollten Sie auf das Autofahren oder Bedienen von Maschinen verzichten.

3. Wie ist Riluzol Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosierung ist eine Tablette 2-mal täglich.

Nehmen Sie das Arzneimittel alle 12 Stunden regelmäßig zur selben Tageszeit (z. B. morgens und abends) ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Riluzol Aristo wird nicht für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Riluzol bei neurodegenerativen Erkrankungen von Kindern oder Jugendlichen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Notfallkrankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Riluzol Aristo vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme ausfallen und nehmen Sie die nächste Tablette zum ursprünglich geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Sie **Fieber** bemerkt haben (Erhöhung der Temperatur), da Riluzol Aristo eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen bewirken kann. Ihr Arzt wird eine Blutprobe nehmen, um die Zahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen, die wichtig sind für die Abwehr von Infektionen,
- wenn Sie die folgenden Anzeichen bemerkt haben: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind, da dies Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Während Sie Riluzol Aristo einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt,
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerkt haben, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit,
- Unwohlsein,
- erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen,
- Missempfindungen („Kribbeln“) im Mundbereich,
- Beschleunigung des Herzschlages,
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall,
- Schmerz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ausschlag.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Riluzol Aristo aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Riluzol Aristo enthält:

- Der Wirkstoff ist Riluzol.
Eine Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (pflanzlich), hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171)

Wie Riluzol Aristo aussieht und Inhalt der Packung:

Riluzol Aristo sind weiße bis cremeweiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten von der Größe 5,2 x 10 mm mit der Prägung „RL50“ auf einer Seite.

Riluzol Aristo ist erhältlich in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen oder PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 56 und 60 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 12351
Griechenland

Z.Nr.: 1-29996

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.