

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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



Riluzol-Hormosan 50 mg Filmtabletten

- Riluzol

1. Was ist Riluzol-Hormosan und wofür wird es angewendet?

■ Was ist Riluzol-Hormosan?

Der Wirkstoff von Riluzol-Hormosan ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

■ Wofür wird Riluzol-Hormosan angewendet?

Riluzol-Hormosan 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-Hormosan 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-Hormosan beachten?

Riluzol-Hormosan 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, bevor Sie Riluzol-Hormosan einnehmen,

- 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-Hormosan wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Riluzol-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arznei-

mittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie dürfen Riluzol-Hormosan **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-Hormosan einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

Riluzol-Hormosan enthält Natrium

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

3. Wie ist Riluzol-Hormosan 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich. Nehmen Sie das Arzneimittel alle 12 Stunden regelmäßig zur selben Tageszeit (z. B. morgens und abends) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Riluzol-Hormosan 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-Hormosan 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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-Hormosan 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 eines der folgenden Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht) und Juckreiz am ganzen Körper, oder Sie sich unwohl fühlen oder krank sind, da dies Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Während Sie Riluzol-Hormosan 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 häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) von Riluzol-Hormosan sind:

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

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) von Riluzol-Hormosan sind:

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) von Riluzol-Hormosan sind:

- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

■ Was Riluzol-Hormosan enthält

Der Wirkstoff ist Riluzol. Jede Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Film-Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

■ Wie Riluzol-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Riluzol-Hormosan sind fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.



Riluzol-Hormosan ist in Packungsgrößen mit 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

■ Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143, 60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69 / 47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de, www.hormosan.de

■ Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Mat.-Nr. ril509d



■ HORMOSAN