

Gebrauchsinformation: Information für den 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?

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

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.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von Riluzol-Hormosan wird nicht empfohlen, da keine Informationen zur 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 Arzneimittel 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 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 dürfen mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

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 dieses Arzneimittel alle 12 Stunden regelmäßig zur gleichen 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 die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

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, 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 unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie Fieber (erhöhte Körpertemperatur) haben, 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 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-Hormosan einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt.
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen 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,
- Schmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

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

- Blutarmut (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 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 Ver-

falldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-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 Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

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

Riluzol-Hormosan ist in Packungsgrößen mit 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

■ 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 Februar 2018.

Mat.-Nr. ril509b



■ HORMOSAN PHARMA