FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Riluzolo Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4..

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Riluzolo Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Riluzolo Aurobindo
3. Come prendere Riluzolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Riluzolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é Riluzolo Aurobindo e a che cosa serve

Che cos'è Riluzolo Aurobindo
Il principio attivo contenuto in Riluzolo Aurobindo è il riluzolo, che agisce sul sistema nervoso.

A che cosa serve Riluzolo Aurobindo
Riluzolo Aurobindo è utilizzato nei pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

La SLA è una forma di malattia dei neuroni motori in cui l'attacco alle cellule nervose responsabili di inviare istruzioni ai muscoli porta a indebolimento, decadimento della funzione muscolare e paralisi.

La distruzione delle cellule nervose nella malattia dei neuroni motori può essere causata da troppo glutammato (un messaggero chimico) nel cervello e nel midollo spinale. Riluzolo Aurobindo interrompe il rilascio di glutammato e questo può aiutare a prevenire danni alle cellule nervose.

Chieda consiglio al medico per maggiori informazioni sulla SLA e sul motivo per cui questo farmaco le è stato prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Riluzolo Aurobindo

Non prenda Riluzolo Aurobindo
1- Se è allergico al riluzolo o ad uno qualsiasi dei componenti di Riluzolo Aurobindo,
2- se soffre di malattie del fegato o ha aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi),
3- se è in stato di gravidanza o sta allattando

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere Riluzolo Aurobindo:
1

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha problemi al fegato: colorazione gialla della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero), prurito in tutto il corpo, se si sente male, se sta male
- se i reni non funzionano molto bene
- se dovesse avere febbre: questo può essere dovuto a diminuzione dei globuli bianchi, tale diminuzione può causare un aumento del rischio di infezioni

Se dovesse verificarsi uno qualsiasi dei casi sopra riportati, o se non dovesse esserne sicuro, si rivolga al medico che deciderà cosa fare.

Bambini e adolescenti
Se ha meno di 18 anni. L'uso di Riluzolo Aurobindo non è raccomandato nei bambini perché non ci sono informazioni disponibili su questa popolazione.

Assunzione con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

NON DEVE prendere Riluzolo Aurobindo se è in gravidanza o pensa di esserlo, o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei può guidare o usare qualsiasi utensile o macchinario a meno che, dopo aver preso questo medicinale, non avverta capogiri o sensazione di leggerezza alla testa.

3. Come prendere Riluzolo Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno.

Le compresse devono essere prese per bocca, ogni 12 ore, nello stesso momento della giornata ogni giorno (ad es. la mattina e la sera).

Se prende più Riluzolo Aurobindo di quanto deve
Se lei prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Riluzolo Aurobindo
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se ha dimenticato di assumere la sua compressa, salti la dose dimenticata e prenda la compressa successiva al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Riluzolo Aurobindo

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Riluzolo Aurobindo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IMPORTANTE

Smetta di assumere Riluzolo Aurobindo e consulti immediatamente il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali
- rigonfiamento di viso, lingua o gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà di respirazione

Si rivolga immediatamente al medico
1
- se dovesse avere**febbre** (aumento della temperatura) poichè Riluzolo Aurobindo può causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi. Il medico può chiederle di sottoporsi a un esame del sangue per controllare il numero dei globuli bianchi che sono importanti nel combattere le infezioni
- se dovesse avere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: colorazione gialla della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero), prurito in tutto il corpo, se si sente male, se sta male, poiché questo può indicare una **malattia del fegato** (epatite). Il medico può effettuare regolarmente degli esami del sangue, mentre lei sta prendendo Riluzolo Aurobindo, per assicurarsi che questa possibilità non si verifichi.
- se dovesse avere tosse o difficoltà a respirare visto che questo può essere segno di malattia polmonare (chiamata malattia polmonare interstiziale).

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Stanchezza,
- Senso di malessere
- Aumento dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi). Può essere associato a ittero* (vedere paragrafo 2 "PRIMA DI PRENDERE Riluzolo Aurobindo").

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Capogiri
- Sonnolenza
- Mal di testa
- Intorpidimento o formicolio della bocca
- Aumento del battito cardiaco
- Dolore addominale
- Vomito
- Diarrea
- Dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazioni allergiche, rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola associato a difficoltà della respirazione e/o della deglutizione (angioedema)
- anemia
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).

* i dati ottenuti dagli studi indicano che i pazienti asiatici possono essere più soggetti ad alterazioni dei parametri di funzionalità epatica rispetto ai pazienti caucasici.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Riluzolo Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister.

Blister (Alluminio/ Alluminio): Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Blister (Alluminio/PVC): Conservare il blister nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Riluzolo Aurobindo

- Il principio attivo è riluzolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di riluzolo
- Gli eccipienti sono:
- Nucleo della compressa: Idrogenofosfato di calcio, anidro; amido di mais, pregelatinizzato; croscarmellosio sodico, silice colloidale anidra; magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: OPADRY AMB bianco 03F28689 consistente in: Ipromellosio, Macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Riluzolo Aurobindo e contenuto della confezione

Riluzolo Aurobindo compresse rivestite con film di colore da bianco a crema, ovali e biconvesse con marcatura RL50.

Confezioni blister da 28, 30, 56 e 60 compresse rivestite con film
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Actavis ehf – Reykjavikurvegur 76-78 – IS-220 Hafnarfjördur (Islanda)

Specifar SA 1, 28 Octovriou str. Agia Varvara, 12351 Athens (Greece)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE con le seguenti denominazioni:

Belgio	Riluzol AB 50 mg filmomhulde tabletten
Germania	Riluzol-PUREN 50 mg Filmtabletten
Danimarca	Riluzol Actavis
Spagna	Riluzol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Riluzole Arrow 50mg, comprimé pelliculé
Islanda	Riluzol Actavis
Italia	Riluzolo Aurobindo
Olanda	Riluzol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Riluzol Actavis
Portogallo	Riluzol Aurovitas
Svezia	Riluzol Actavis
Regno Unito	Riluzole Actavis 50 mg Film-Coated Tablets

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).