Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Riluzolo Mylan 50 mg compresse rivestite con film
Riluzolo
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 soltanto 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 Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Riluzolo Mylan
3. Come prendere Riluzolo Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Riluzolo Mylan
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Riluzolo Mylan e a che cosa serve
Che cos'è Riluzolo Mylan
Il principio attivo contenuto in Riluzolo Mylan è il riluzolo, che agisce sul sistema nervoso.

A che cosa serve Riluzolo Mylan

Riluzolo Mylan è utilizzato nei pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

La SLA è un tipo di malattia dei neuroni motori in cui l'attacco delle 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 Mylan interrompe il rilascio di glutammato e questo può aiutare a prevenire danni alle cellule nervose.

Chieda consiglio al suo 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 Mylan
Non prenda Riluzolo Mylan:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è **allergico** al riluzolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una qualsiasi **malattia al fegato** o aumentati livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi)
- se è in **gravidanza o sta allattando al seno.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Riluzolo Mylan:
- 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 ha la **febbre**: questo può essere dovuto a diminuzione dei globuli bianchi, tale diminuzione potrebbe causare un aumento del rischio di infezioni

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

Bambini e adolescenti
Se ha meno di 18 anni, l'uso di Riluzolo Mylan non è raccomandato perché non ci sono informazioni disponibili in questa popolazione.

Altri medicinali e Riluzolo Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere Riluzolo Mylan se è in gravidanza o pensa di esserlo, o se sta allattando al seno.

Se pensa di essere in gravidanza, o se ha intenzione di allattare chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 Mylan
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 Mylan di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 lei prende troppe compresse, contatti **immediatamente** il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. I segni di sovradosaggio possono comprendere sensazione di capogiro o di sonnolenza o ridotto stato di coscienza, compreso il coma.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

IMPORTANTE
Si rivolga immediatamente al medico
- se si manifesta una **reazione allergica**. Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
- eruzione cutanea
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (angioedema)
- improvviso sibilo, svenimento o difficoltà di deglutizione.
- se si manifesta febbre (aumento della temperatura) poiché Riluzolo Mylan può causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi. Il medico può chiederle di sottoporsi a un esame del sangue, per verificare il numero dei globuli bianchi, che sono importanti nel combattere le infezioni.
- se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: colorazione gialla della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero), prurito in tutto il corpo, nausea, vomito, poiché questo può indicare una malattia del fegato (epatite). Il suo medico può effettuare regolarmente degli esami del sangue, mentre lei sta prendendo Riluzolo Mylan, per assicurarsi che ciò non si verifichi.
- se si manifesta tosse o difficoltà a respirare, visto che questo può essere segno di malattia polmonare (chiamata malattia polmonare interstiziale).
- se si manifesta grave dolore che si diffonde dall'addome alla schiena, visto che questi possono essere segni di un'infiammazione del pancreas (pancreatite).

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sensazione di stanchezza o debolezza
- nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- capogiri
- intorpidimento o formicolio della bocca
- - sonnolenza
- aumento del battito cardiaco
- vomito
- diarrea
- dolore addominale
- dolore.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- anemia

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Riluzolo Mylan

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

Contenitori in HDPE: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Il principio attivo è il riluzolo

Ogni compressa rivestita con film di Riluzolo Mylan 50 mg contiene 50 mg di riluzolo

Gli altri componenti della compressa sono: calcio fosfato idrogenato anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Riluzolo Mylan e contenuto della confezione

Riluzolo Mylan 50 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, rivestite con film, a forma di capsula, biconvesse con impresso "M" su un lato e "RE50" sull'altro.

Riluzolo Mylan 50 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 14, 56, 60 e 112 compresse, blister perforati monodose da 56x1 compresse e in flaconi in plastica da 56, 112 e 250 compresse*.

*E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Riluzole Mylan 50 mg filmomhulde tabletten
Cipro: Riluzole Mylan 50 mg Film-coated Tablets
Francia: RILUZOLE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé,
Germania: Riluzol Mylan 50 mg Filmtabletten
Grecia: Riluzole Mylan 50 mg Film-coated Tablets
Italia: Riluzolo Mylan 50 mg
Paesi Bassi: Riluzol Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
Polonia: RILUZOLE MYLAN
Portogallo: Riluzole Mylan 50 mg
Romania: Riluzol Mylan 50 mg
Spagna: Riluzol Mylan 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito: Riluzole Mylan 50 mg Film-coated Tablets

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).