FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Riluzolo Sandoz 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Riluzolo Sandoz e a che cosa serve
2. Prima di prendere Riluzolo Sandoz
3. Come prendere Riluzolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Riluzolo Sandoz
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Riluzolo Sandoz e a che cosa serve

Che cos'è Riluzolo Sandoz
Il principio attivo contenuto in Riluzolo Sandoz è il riluzolo, che agisce sul sistema nervoso.
.
A che cosa serve Riluzolo Sandoz
Riluzolo Sandoz 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 Sandoz 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. Prima di prendere Riluzolo Sandoz

Non prenda Riluzolo Sandoz:

- se è **allergico** (ipersensibile) al riluzolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Riluzolo Sandoz,
- se soffre di **malattie del fegato** o ha aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi),
- se è **in gravidanza o sta allattando**.

Faccia particolare attenzione con Riluzolo Sandoz:

Si rivolga al medico:
- 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 la **febbre**: questo potrebbe essere dovuto a diminuzione dei globuli

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

bianchi, tale diminuzione potrebbe causare un aumento del rischio di infezioni
- se ha meno di 18 anni. L'uso di Riluzolo Sandoz non è raccomandato nei bambini perché non ci sono informazioni disponibili su questa popolazione.

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

Assunzione di Riluzolo Sandoz con altri medicinali

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

Gravidanza e allattamento
NON DEVE prendere RILUZOLO SANDOZ se è in gravidanza o pensa di esserlo, o se sta allattando. Se pensa di essere in gravidanza o se ha intenzione di allattare, chieda consiglio al medico prima di prendere Riluzolo Sandoz.

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 Sandoz

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

Se dimentica di prendere Riluzolo Sandoz
Se ha dimenticato di assumere la sua compressa, salti 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

IMPORTANTE
Si rivolga immediatamente al medico
- se dovesse avere la febbre (aumento della temperatura) poichè Riluzolo Sandoz può causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi. Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a un esame del sangue per verificare la conta 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 suo medico può effettuare regolarmente degli esami del sangue, mentre lei sta prendendo Riluzolo Sandoz, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Gli **effetti indesiderati molto comuni** (che compaiono in più di 1 paziente su 10) di Riluzolo Sandoz sono:

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

Gli **effetti indesiderati comuni** (che compaiono in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10) di Riluzolo Sandoz sono:

- capogiri	- intorpidimento o formicolio della bocca	- vomito
- sonnolenza	- aumento del battito cardiaco	- diarrea
- mal di testa	- dolore addominale	- dolore

Gli **effetti indesiderati non comuni** (che compaiono in più di 1 paziente su 1.000 ma in meno di 1 su 100) di Riluzolo Sandoz sono:

- anemia
- reazioni allergiche
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Riluzolo Sandoz

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Riluzolo Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sul flacone.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Riluzolo Sandoz

Il principio attivo è il riluzolo.
Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di riluzolo.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa:
calcio idrogeno fosfato anidro
cellulosa microcristallina
croscarmellosa sodica.
magnesio stearato
silice colloidale anidra

Rivestimento:
ipromellosa
macrogol
titanio biossido

Descrizione dell'aspetto di Riluzolo Sandoz e contenuto della confezione
Riluzolo Sandoz è una compressa, è di colore da bianco a quasi bianco, rivestita con film, a forma di capsula con inciso "RLZ" su un lato e liscia sull'altro.

Blister bianco opaco di PVC/Al:	14, 28, 56, 98 compresse rivestite con film.
Flacone in HDPE con chiusura a prova di bambino:	60 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 06/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).