

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Riluzolo Zentiva 50mg compresse rivestite con film riluzolo

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 Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Riluzolo Zentiva
3. Come prendere Riluzolo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Riluzolo Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Riluzolo Zentiva e a cosa serve

Che cos'è Riluzolo Zentiva

Il principio attivo contenuto in Riluzolo Zentiva è il riluzolo, che agisce sul sistema nervoso.

A cosa serve Riluzolo Zentiva

Riluzolo Zentiva 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, ipotrofia 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 Zentiva 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 Zentiva

Non prenda Riluzolo Zentiva

- se è **allergico** al riluzolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di **malattie del fegato** o ha aumenti dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi),
- se è in **gravidanza** o sta **allattando**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Riluzolo Zentiva

- 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 bianchi, tale diminuzione potrebbe 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 Zentiva non è raccomandato perché non ci sono informazioni disponibili in questa popolazione.

Altri medicinali e Riluzolo Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Se pensa di essere in gravidanza o se ha intenzione di allattare, chiedi consiglio al medico prima di prendere Riluzolo Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei può guidare o usare qualsiasi utensile o macchinario a meno che, dopo aver preso questo farmaco, non avverta capogiri o sensazione di leggerezza alla testa.

3. Come prendere Riluzolo Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 Zentiva 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 Zentiva

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, questo medicinale 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) poiché Riluzolo Zentiva può causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi. Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a un prelievo 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 suo medico può effettuare regolarmente degli esami del sangue, mentre lei sta prendendo Riluzolo Zentiva, 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).

Altri effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) di Riluzolo Zentiva sono:

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

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100 ma in meno di 1 su 10) di Riluzolo Zentiva 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 (possono interessare più di 1 persona su 1.000 ma in meno di 1 su 100) di Riluzolo Zentiva sono:

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Riluzolo Zentiva

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Riluzolo Zentiva

- Il principio attivo è il riluzolo

- Gli altri componenti sono:

Nucleo: calcio fosfato bibasico anidro, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio biossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Riluzolo Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse sono rivestite con film, a forma di capsula e bianche. Ogni compressa contiene 50 mg di riluzolo, con inciso su un lato "RPR 202".

Riluzolo Zentiva è disponibile in confezioni da 28, 56, 98, 112 o 168 compresse da prendere per via orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aventis Pharma S.A., 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, Francia

Produttori

Sanofi Winthrop Industrie
56 Route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Francia

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
K703
D-65926 Frankfurt am Main
Germany

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Sanofi-aventis Croatia d.o.o
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 536389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}