

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RILUZOLO CRINOS 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere il 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 mai 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. [Vedere paragrafo 4.](#)

In questo foglio illustrativo:

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

1. CHE COS'E' RILUZOLO CRINOS E A CHE COSA SERVE

RILUZOLO CRINOS è un farmaco che agisce sul sistema nervoso.

Il medico Le ha prescritto RILUZOLO CRINOS per trattare una malattia del sistema nervoso che influisce sulla forza dei suoi muscoli nota come sclerosi laterale amiotrofica. Chieda consiglio al medico per maggiori informazioni sul motivo per cui questo farmaco Le è stato prescritto.

2. PRIMA DI PRENDERE RILUZOLO CRINOS

Non prenda RILUZOLO CRINOS

- Se è allergico (ipersensibile) al riluzolo o a uno qualsiasi degli eccipienti di RILUZOLO CRINOS,
- se soffre di malattie del fegato o ha aumenti anomali dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi),
- se si trova in stato di gravidanza o sta allattando.

Faccia particolare attenzione con RILUZOLO CRINOS

Comunichi al medico:

- se ha problemi epatici: ingiallimento della cute e del bianco degli occhi (ittero, prurito ovunque, senso di malessere e malessere);
- se i suoi reni non funzionano opportunamente;
- se dovesse avere la febbre: questo potrebbe essere il segnale di una diminuzione dei globuli bianchi, con possibile aumento del rischio di infezioni.
- se ha meno di 18 anni. L'uso di RILUZOLO CRINOS non è raccomandato nei bambini perché non sono disponibili informazioni in questa popolazione di pazienti.
- se manifesta tosse o difficoltà respiratorie, possibili segni di una malattia polmonare (nota come malattia polmonare interstiziale).

Se una qualsiasi delle condizioni sopra citate la riguarda, o se ha dei dubbi in proposito, consulti il medico che deciderà cosa fare.

Assunzione di altri farmaci

Comunichi al medico se sta assumendo o ha assunto di recente altri farmaci, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

NON prenda RILUZOLO CRINOS se è incinta o pensa di esserlo.

NON prenda RILUZOLO CRINOS se sta allattando.

Se pensa di essere incinta o potrebbe diventarlo, consulti il medico prima di prendere RILUZOLO CRINOS.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si metta alla guida e non operi su macchinari se dopo aver assunto il farmaco si manifestano vertigini o capogiri.

3. COME PRENDERE RILUZOLO CRINOS

Assuma sempre RILUZOLO CRINOS attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del medico. In caso di dubbio contatti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno.

Le compresse devono essere prese per bocca in modo regolare, ogni 12 ore, ogni giorno alla stessa ora (ad es. al mattino e alla sera).

La somministrazione di una dose superiore a 2 compresse/die non dà alcun beneficio. Anzi potrebbero manifestarsi maggiori effetti indesiderati.

Se prende più RILUZOLO CRINOS compresse rivestite con film rispetto a quando deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso.

Sintomi di un sovradosaggio: In casi isolati sono stati osservati sintomi neurologici e psichiatrici, encefalopatia tossica acuta associata a torpore e coma.

Se dimentica di prendere RILUZOLO CRINOS

Se ha dimenticato di assumere la sua compressa, prenda la compressa successiva al solito orario.

Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati molto comuni (si manifestano in più di 1 soggetto su 10):

- stanchezza
- senso di malessere
- aumenti anomali dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi). Possibilmente associati ad ittero* (si rimanda al paragrafo Prima di prendere RILUZOLO CRINOS).

Effetti indesiderati comuni (si manifestano in 1-10 soggetti su 100):

- capogiri
- sonnolenza
- cefalea
- sensazione di formicolio o bruciore alla bocca
- accelerazione del battito cardiaco
- dolori addominali, vomito, diarrea
- dolore

Effetti indesiderati non comuni (si manifestano in 1-10 soggetti su 1.000):

- reazioni allergiche, rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola associato a difficoltà della respirazione e/o della deglutizione (angioedema)
- anemia
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del polmone (malattia polmonare interstiziale)

Non nota: la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili:

- riduzione del numero dei globuli bianchi (elementi importanti nel combattere le infezioni)
- malattia epatica (epatite) (vedere Prima di prendere RILUZOLO CRINOS).

Smetta di assumere RILUZOLO CRINOS e consulti immediatamente il medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali

- rigonfiamento di viso, lingua o faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà di respirazione

* i dati dello studio indicano che i pazienti asiatici possono essere maggiormente sensibili a manifestare anomalie dei test di funzione epatica rispetto ai pazienti caucasici.

~~Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di effetti indesiderati non elencati in questo foglietto illustrativo.~~

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 CRINOS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi RILUZOLO CRINOS dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD.

Blister (Alluminio/Alluminio): Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Blister (Alluminio/PVC): Conservare il blister nel cartone esterno per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione relativamente alla temperatura.

I farmaci non devono essere smaltiti tramite le acque di scarico o i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare le medicine di cui non ha più bisogno. In questo modo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RILUZOLO CRINOS

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

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico anidro; amido di mais, pregelatinizzato; croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra; magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: OPADRY AMB bianco 03F28689 consistente in: ipromellosa, macrogol 6000; titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di RILUZOLO CRINOS e contenuto della confezione

RILUZOLO CRINOS contiene compresse rivestite con film di colore da bianco a crema, ovali e biconvesse con RL50 impresso su di un lato.

Confezioni blister da 20, 28, 56, 60, 84, 98, 112, 140 e 168 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CRINOS S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis hf, Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien (Austria)
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Olanda)
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)
PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46A, 2730 Herlev (Danimarca)

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

AT: Riluzol STADA 50 mg Filmtabletten
BE: Riluzole EG 50 mg filmomhulde tabletten
DE: Riluzol STADA 50 mg Filmtabletten
EE: Riluzole STADA 50 mg
ES: Riluzol STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR: Riluzole EG 50 mg comprimé pelliculé
IT: RILUZOLO CRINOS 50 mg compresse rivestite con film
LU: Riluzole EG 50 mg comprimés pelliculés
NL: Riluzol CF 50 mg, filmomhulde tabletten
SE: Riluzol STADA 50 mg Filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il [21 Giugno 2011](#)

Agenzia Italiana del Farmaco