

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Riluzolo ESP Pharma 50 mg compresse rivestite con film

Riluzolo

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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 ESP Pharma** e a che cosa serve
2. Prima di prendere **Riluzolo ESP Pharma**
3. Come prendere **Riluzolo ESP Pharma**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Riluzolo ESP Pharma**
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Riluzolo ESP Pharma E A CHE COSA SERVE

Riluzolo ESP Pharma è un medicinale che agisce sul sistema nervoso.

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

2. PRIMA DI PRENDERE Riluzolo ESP Pharma

Non usi Riluzolo ESP Pharma

- Se è allergico (ipersensibile) al riluzolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di **Riluzolo ESP Pharma**,
- 1- se soffre di malattie del fegato o anomali presenta elevati livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi),
- 2- se è in stato di gravidanza o sta allattando

Faccia particolare attenzione con Riluzolo ESP Pharma

Avvisi il suo medico se:

- ha qualsiasi problema al fegato: ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi (ittero), prurito diffuso, sensazione di malessere, essere malato;
- i suoi reni non funzionano bene:

ha febbre: può essere dovuta ad un numero basso di globuli bianchi, che può portare ad un aumento del rischio di infezioni;

- ha meno di 18 anni. L'utilizzo di Riluzolo ESP Pharma nei bambini è sconsigliato a causa della mancanza di informazioni su questa popolazione;
- ha tosse o difficoltà di respirazione, potenziali segni di una malattia polmonare (chiamata malattia polmonare interstiziale).

Se una delle precedenti condizioni la riguarda, o se non è sicuro, si rivolga al suo medico che deciderà cosa fare

Assunzione 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 prenda **Riluzolo ESP Pharma** se è incinta o pensa di esserlo.

NON prenda **Riluzolo ESP Pharma** se sta allattando.

Se pensa di essere incinta o intende allattare, consulti il suo medico prima di prendere Riluzolo ESP Pharma

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare e utilizzare macchinari a meno che non abbia vertigini o capogiri dopo aver assunto questo farmaco.

3. COME PRENDERE Riluzolo ESP Pharma

Prenda sempre **Riluzolo ESP Pharma** seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale 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 compresse rivestite con film di Riluzolo ESP Pharma di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga al medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.

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

Se dimentica di prendere Riluzolo ESP Pharma

Se ha dimenticato di assumere la sua compressa, salti completamente quella dose e prenda la compressa successiva al solito orario.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati molto comuni (riguardano più di 1 su 10 pazienti):

- Stanchezza,
- Senso di malessere
- Aumento dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi). Potrebbe essere associato a ittero* (vedere PRIMA DI PRENDERE **Riluzolo ESP Pharma**).

Effetti indesiderati comuni (riguardano 1-10 utilizzatori su 100):

- Capogiri
- sonnolenza
- Cefalea
- Sensazione di formicolio o bruciore alla bocca
- Aumento del battito cardiaco
- Dolore addominale, vomito, diarrea
- Dolore.

Effetti indesiderati non comuni (riguardano 1-10 utilizzatori 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 dei polmoni (malattia polmonare interstiziale).

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- Diminuzione del numero dei globuli bianchi (elementi importanti nel combattere le infezioni)
- Malattia epatica (epatite) (vedere PRIMA DI PRENDERE **Riluzolo ESP Pharma**).

Smetta di assumere **Riluzolo ESP Pharma** e consulti immediatamente il suo medico se si manifestano i sintomi di un angioedema, quali

- rigonfiamento di viso, lingua o faringe
- difficoltà di deglutizione
- orticaria e difficoltà respiratorie

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

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 ESP Pharma**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi **Riluzolo ESP Pharma** dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD.

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

Blister (Alluminio/PVC): Conservare il blister nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede una specifica temperatura di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene **Riluzolo ESP Pharma**

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: Ipromellosa, Macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di **Riluzolo ESP Pharma** e contenuto della confezione

Riluzolo ESP Pharma compresse rivestite con film di colore bianco o crema, ovali e biconvesse con marcatura RL50 su un lato.

Confezioni blister da 56 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

ESP Pharma Limited
5, Bourlet Close, London W1W 7BL,
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

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

Estonia: Riluzole ESP pharma
Italia: Riluzolo ESP Pharma

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Ottobre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco