FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Che cos'è Riluzolo SUN
Il principio attivo di Riluzolo SUN 50 mg compresse rivestite con film è riluzolo che agisce sul sistema nervoso.

A che cosa serve Riluzolo SUN
Riluzolo SUN viene utilizzato per il trattamento di pazienti con sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

SLA è una forma di malattia dei neuroni motori, nella quale il danno alle cellule nervose responsabili dell'invio di impulsi ai muscoli provoca debolezza, deterioramento muscolare e paralisi.

La distruzione delle cellule nervose nella malattia dei neuroni motori può essere provocata da un contenuto troppo elevato di glutammato (un messaggero chimico) nel cervello e nel midollo spinale.Riluzolo SUN inibisce il rilascio di glutammato, contribuendo a prevenire il danno alle cellule nervose.

La preghiamo di consultare il Suo medico per uolteriori informazioni sulla SLA e sul motivo per il quale questo medicinale Le è stato prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Riluzolo SUN

Non prenda Riluzolo SUN
- se è **allergico** al riluzolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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 ha qualche **malattia epatica** o aumentati livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi)
- in caso di **gravidanza** o **allattamento**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Riluzolo SUN
- se ha **problemi epatici**: ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), prurito generalizzato, sensazione di malessere, malessere
- se ha una disfunzione **renale**
- se ha **febbre** (talvolta la febbre può essere dovuta ad un basso numero di globuli bianchi che può indurre un maggior rischio di infezione).

Se una delle condizioni sopra riportate La riguarda o ha dei dubbi, consulti il medico che deciderà cosa fare.

Bambini e adolescenti
Se ha meno di 18 anni, l'uso di Riluzolo SUN non è raccomandato a causa della mancanza di informazioni in questa popolazione di pazienti.

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

Gravidanza e allattamento
NON PRENDA Riluzolo SUN se è incinta o pensa di esserlo, o se sta allattando al seno.

Se è in corso une gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lei può guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari a meno che non compaiano capogiri o sensazione di testa leggera dopo l'assunzione del medicinale.

Riluzolo SUN contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Riluzolo SUN

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 di una compressa, due volte al giorno.
Le compresse devono essere assunte per bocca, ogni 12 ore, alla stessa ora del giorno ogni giorno (ad esempio al mattino e alla sera).

Se prende più Riluzolo SUN di quanto deve
Se Lei prende un numero di compresse maggiore del dovuto, si rechi immediatamente dal medico o presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Riluzolo SUN
Se dimentica di prendere una compressa, assuma semplicemente la prossima all'orario previsto.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

IMPORTANTE
Informi il medico immediatamente
- in caso di **febbre** (aumento della temperatura) poiché Riluzolo SUN può provocare una riduzione dei globuli bianchi. Il medico potrebbe richiedere un prelievo di sangue per un controllo dei livelli dei globuli bianchi, importanti per combattere le infezioni;
- se compaiono alcuni dei seguenti sintomi: ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), prurito generalizzato, sensazione di malessere, malessere, in quanto questi possono essere segni di **malattia epatica** (epatite). Il medico può effettuare regolarmente degli esami del sangue durante il trattamento con Riluzolo SUN, per assicurarsi che tali sintomi non compaiano;
- se compaiono tosse o difficoltà respiratorie che possono essere segno di malattia polmonare (detta polmonite interstiziale).

Altri effeti indesiderati
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti) di Riluzolo SUN sono:
- stanchezza
- sensazione di malessere
- aumento dei livelli ematici di alcuni enzimi epatici (transaminasi)

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino 1 su 100 pazienti) di Riluzolo SUN sono:
- anemia
- reazioni allergiche
- infiammazione del pancreas (pancreatite).

Segnalazione di effetti indesiderati
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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Riluzolo SUN

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. 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 SUN

- Il principio attivo è riluzolo. Ogni compressa rivestita contiene 50 mg di riluzolo.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato anidro (E341), cellulosa microcristallina (E460), povidone (K-30) (E1201), sodio croscarmellosa (E468), silice colloidale anidra (E551), talco, magnesio stearato (E572).
  Rivestimento della compressa: opadry bianco 03B68903 contenente ipromellosa 6CP, titanio diossido (E171), talco, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Riluzolo SUN e contenuto della confezione
Compresse bianche-biancastre, tonde, biconvesse, rivestite con film, con inciso '538' su un lato e lisce dall'altro.
Riluzolo SUN è disponibile in confezioni da 56 o 98 compresse (4 o 7 blister da 14 compresse ciascuno) per uso orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano

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

Germania:	Riluzol SUN 50 mg Filmtabletten
Italia:	Riluzolo SUN 50 mg compresse rivestite con film
Spagna:	Riluzol SUN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Riluzole 50 mg film-coated tablets.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

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).