

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Riluzolo Zentiva 50mg compresse rivestite con film riluzolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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) poichè 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).

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

- eruzione cutanea.

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

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praga 10

Repubblica Ceca

Produttori

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne

Francia

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

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.

Tél/Tel: +32 280 86 420

PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.

Tel: +370 52152025

PV-Lithuania@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.

Тел: +35924417136

PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.

Tél/Tel: +352 208 82330

PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.

Tel: +420 267 241 111

PV-Czech-Republic@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.

Tel.: +36 1 299 1058

PV-Hungary@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS

Tlf: +45 787 68 400

PV-Denmark@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.

Tel: +356 277 82 052

PV-Malta@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España

Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d. o. o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija

Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

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

Allegato IV

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per riluzolo, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili da segnalazioni spontanee relative ad eruzione cutanea, che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o un re-challenge positivo, il PRAC ha concluso che una relazione causale tra riluzolo ed eruzione cutanea è almeno una possibilità ragionevole e che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti riluzolo devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su riluzolo il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti riluzolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.