

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Riluzole Zentiva 50 mg filmovertrukne tabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En filmovertrukken tablet indeholder 50 mg riluzol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukken tablet.

Tabletten er kapselformet, hvid og mærket "RPR 202" på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Riluzole Zentiva anvendes for at forlænge livet eller tiden indtil mekanisk ventilation hos patienter med amyotrofisk lateral sclerose (ALS).

Kliniske undersøgelser har vist, at Riluzole Zentiva forlænger overlevelsen for patienter med ALS (se pkt. 5.1). Overlevelse er defineret som patienter, der var i live uden at være intuberet for mekanisk ventilation og uden trakeostomi.

Der er intet bevis for, at Riluzole Zentiva udviser terapeutisk effekt på den motoriske funktion, på lungefunktion, facikulationer, muskelstyrke og motoriske symptomer. Riluzole Zentiva er ikke vist at være effektiv i behandlingen af de sene stadier af ALS.

Sikkerhed og effekt af Riluzole Zentiva ved andre motor-neuronsygdomme end ALS er ikke undersøgt. Derfor bør Riluzole Zentiva ikke bruges til patienter med andre former af motor-neuronsygdomme.

4.2 Dosering og administration

Behandling med Riluzole Zentiva bør kun iværksættes af speciallæger med erfaring i behandling af motor-neuronsygdomme.

Dosering

Anbefalet daglig dosis for voksne og ældre er 100 mg (50 mg hver 12. time).

Der kan ikke forventes nogen signifikant bedre effekt af en højere daglig dosering.

Særlige patientgrupper

Nedsat nyrefunktion

Riluzole Zentiva kan ikke anbefales til patienter med nedsat nyrefunktion, da der ikke er foretaget undersøgelser med gentagne doseringer hos denne patientgruppe (se pkt. 4.4).

Ældre

Med udgangspunkt i de farmakokinetiske undersøgelser, er der ingen særlige anvisninger for brug af Riluzole Zentiva i denne patientgruppe.

Nedsat leverfunktion

Se pkt. 4.3, 4.4 og 5.2.

Pædiatrisk population

Riluzole Zentiva anbefales ikke til pædiatriske patienter, pga. manglende data vedrørende riluzols sikkerhed og virkning ved neurodegenerative sygdomme hos børn og unge.

Administration

Oral anvendelse

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Lever sygdom eller *baseline*-værdier af aminotransferaser på mere end 3 gange øvre normalgrænse.

Patienter, som er gravide eller ammer.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedsat leverfunktion

Riluzol bør gives med forsigtighed til patienter med anamnestisk patologisk leverfunktion eller til patienter med let forhøjede værdier af serum-aminotransferaser (ALAT, ASAT op til 3 gange de øvre normalværdier) bilirubin og/eller gamma-glutamyl transferase (GGT) niveauer. Forhøjede *baseline*-værdier af adskillige leverfunktionsprøver (især forhøjet bilirubin) bør udelukke brugen af riluzol (se pkt. 4.8).

På grund af risikoen for hepatitis skal serum-aminotransferaser, inklusive ALAT, måles før og under behandling med riluzol. I de første 3 måneder bør ALAT måles hver måned, resten af det første år hver 3. måned, og derefter periodevis. ALAT bør undersøges oftere hos patienter, som viser ALAT stigning under behandling.

Riluzolbehandling bør afbrydes, hvis ALAT værdierne stiger til 5 gange øvre normalværdi. Der er ingen erfaring med dosisreduktion eller re-eksposition hos patienter, som har udviklet ALAT stigning til 5 gange normalværdien. For nyet indgift af riluzol til patienter i denne situation kan ikke anbefales.

Neutropeni

Patienterne bør indskræpes, at enhver febril sygdom skal rapporteres til deres læge. Tilfælde af febril sygdom bør tilskynde lægen at kontrollere leukocyttallet og at afbryde riluzolbehandling i tilfælde af neutropeni (se pkt. 4.8).

Interstitiel lungesygdom

Der har været rapporteret om tilfælde af interstitiel lungesygdom hos patienter i behandling med riluzol, hvoraf nogle var alvorlige (se afsnit 4.8). Hvis der opstår respiratoriske symptomer som tør hoste og/eller dyspnø, bør der tages et røntgenbillede af brystkassen, og ved tegn på eventuelle interstitielle lungesygdomme (f.eks. bilaterale diffuse lungeinfiltrater) bør behandling med riluzol seponeres øjeblikkeligt. I de fleste af de rapporterede tilfælde forsvandt symptomerne efter seponering af lægemidlet og ved behandling af symptomerne.

Nedsat nyrefunktion

Der er ikke udført undersøgelser med gentagne doseringer hos patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ingen kliniske studier, der har vurderet interaktion mellem riluzol og andre lægemidler.

In vitro studier med anvendelse af human lever mikrosomale præparationer antyder, at CYP1A2 er det principielle isoenzym involveret i den initiale oxidative metabolisme af riluzol. Hæmmere af CYP1A2 (f.eks. koffein, diclofac, diazepam, nicergolin, clomipramin, imipramin, fluvoxamin, phenacetin,

theophyllin, amitriptylin, og quinoloner) kan potentielt nedsætte riluzols eliminations-hastighed, hvorimod stoffer, der fremmer CYP1A2 (f.eks. cigaretrygning, grillmad, rifampicin og omeprazol) kan øge eliminationshastigheden af riluzol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Riluzole Zentiva er kontraindiceret under graviditeten (se pkt. 4.3 og 5.3).

Klinisk erfaring med riluzol mangler hos gravide.

Amning

Riluzole Zentiva er kontraindiceret til ammende kvinder (se pkt. 4.3 og 5.3).

Det vides ikke, om riluzol udskilles i human mælk.

Fertilitet

Fertilitetsstudier hos rotter viste en mindre forringelse af reproduktionsevne og fertilitet ved doser på 15 mg/kg/dag (hvilket er højere end den terapeutiske dosis). Dette skyldes sandsynligvis sedation og apati.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patienter bør advares om muligheden for at opleve svimmelhed eller vertigo, og de bør opfordres til ikke at køre bil eller betjene maskiner, hvis disse symptomer opstår.

Der er ikke foretaget studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

I kliniske studier, fase III, udført på ALS patienter behandlet med riluzol, var de mest almindeligt rapporterede bivirkninger asteni, kvalme og abnorme leverfunktionstests.

Tabel over bivirkninger

Inden for hver enkelt frekvensgruppe skal bivirkningerne opstilles efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger skal anføres først. Følgende benævnelser anvendes: Meget almindelige ($\geq 1/10$), almindelige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelige ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældne ($< 1/10.000$) og ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

	Meget almindelige	Almindelige	Ikke almindelige	Ikke kendte
Blod og lymfesystem			Anæmi	Alvorlig neutropeni (se pkt. 4.4)
Immunsystemet			Anafylaktoid reaktion, angioødem	
Nervesystemet		Hovedpine, svimmelhed, oral paræstesi og døsigthed		
Hjerte		Takykardi		
Luftveje, thorax og mediastinum			Interstitiel lungesygdom (se pkt. 4.4)	
Mave-tarm-kanalen	Kvalme	Diarré, abdominalsmerter, opkastning	Pankreatitis	
Lever og galdeveje	Abnorme leverfunktionstests			Hepatitis
Hud og subkutane væv				Udslæt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Asteni	Smerter		

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lever og galdeveje

Øget alanin aminotransferase i de første tre måneder efter påbegyndt behandling med riluzol; det var oftest forbigående og niveauet vendte tilbage til under dobbelt ULN efter 2 til 6 måneder ved fortsat behandling. Disse forøgelser kan være forbundet med gulsot. Hos patienter fra kliniske studier (n=20) hvor ALAT var forøget til mere end 5 gange ULN, blev behandlingen stoppet, og niveauet faldt til mindre end 2 gange ULN, i de fleste tilfælde inden for 2-4 måneder (se pkt. 4.4).

Data fra studier indikerer, at asiatiske patienter kan være mere udsatte for unormale leverfunktionstests – 3,2 % (194/5995) af asiatiske patienter mod 1,8 % (100/5641) af patienter med kaukasisk afstamning.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

Neurologiske og psykiatriske symptomer, akut toxisk encefalopati med feberdøs, koma og methæmoglobinæmi er blevet observeret i enkelte tilfælde.

I tilfælde af overdosering er behandling symptomatisk og understøttende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Centralnervesystemet, øvrige lægemidler, ATC kode: N07XX02

Virkningsmekanisme

Skønt patogenesen ved ALS ikke er helt belyst, er der dog en formodning om, at glutaminat (den primære excitatoriske neurotransmitter i centralnervesystemet) spiller en stor rolle for celledød ved sygdommen.

Riluzol formodes at virke ved hæmning af glutamatprocessen. Virkningsmekanismen er uklar.

Klinisk virkning og sikkerhed

I en klinisk undersøgelse blev 155 patienter randomiseret til enten riluzol 100 mg/dag (50 mg bid) eller placebo, og de blev fulgt i 12 til 21 måneder. Overlevelsen, som defineret i andet afsnit af pkt. 4.1, var signifikant forlænget for de patienter, der havde fået riluzol sammenlignet med de patienter, som fik placebo. Den mediane overlevelse var 17,7 måneder for riluzol-gruppen mod 14,9 måneder for placebo-gruppen.

I en dosis-virkningsundersøgelse blev 959 patienter med ALS randomiseret til en af fire behandlingsgrupper: Riluzol 50, 100, 200 mg/dag eller placebo, og de blev fulgt i 18 måneder. Hos patienter behandlet med riluzol 100 mg/dag var overlevelsen signifikant forlænget sammenlignet med patienter, som fik placebo. Effekten af riluzol 50 mg/dag var ikke signifikant forskellig fra placebo, og effekten af 200 mg/dag var i al væsentlighed sammenlignelig med 100 mg/dag. Den mediane overlevelse nærmede sig 16,5 måneder mod 13,5 måneder for henholdsvis riluzol 100 mg/dag og placebo.

I en parallel-gruppeundersøgelse designet til at bestemme effekten og sikkerheden af riluzol hos patienter i et sent stadium af sygdommen afveg overlevelse og motorisk funktion under riluzolbehandling ikke signifikant fra placebo. I denne undersøgelse havde flertallet af patienterne en vitalkapacitetsratio på mindre end 60 %.

I et dobbelt-blindt placebokontrolleret studie, der var designet til at undersøge effekt og sikkerhed hos japanske patienter, blev 204 patienter randomiseret til enten 100 mg riluzol/dag (50 mg 2 gange daglig) eller placebo. Patienterne blev fulgt i 18 måneder. I dette studie blev effekten målt på manglende evne til at gå alene, tab af funktionsevne i de øvre lemmer, tracheostomi, behov for kunstig ventilering, fødeindtagelse gennem sonde eller død. Tracheostomi-fri overlevelse var ikke signifikant højere hos patienter behandlet med riluzol sammenlignet med placebo. Imidlertid var styrken af dette studie, til at bestemme forskelle mellem grupperne, lav. Meta-analyser, der inkluderede dette studie og de ovenfor nævnte, viste en mindre tydelig effekt på overlevelse i riluzol-gruppen sammenlignet med placebo, selvom forskellene forblev statistisk signifikante.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Riluzols farmakokinetik er undersøgt hos raske mandlige frivillige efter peroral enkeltdosering af 25 til 300 mg og efter gentagen oral dosering af 25 til 100 mg to gange dagligt. Plasmaniveauerne stiger lineært med dosis, og den farmakokinetiske profil er dosis-uafhængig. Ved gentagen indgift (10 dages behandling med 50 mg riluzol to gange dagligt) fordobles akkumulationen af uomdannet riluzol i plasma, og *steady state* nås på mindre end 5 dage.

Absorption

Riluzol absorberes hurtigt efter peroral administration med maksimal plasmakoncentration efter 60 til 90 minutter ($C_{\max} = 173 \pm 72$ (SD) ng/ml). Omkring 90 % absorberes og den absolutte biotilgængelighed er 60 ± 18 %.

Hastigheden og graden af absorption reduceres, når riluzol gives med fedtholdige måltider (fald i $C_{\max}$ på 44 %, fald af AUC på 17 %).

Fordeling

Riluzol fordeles i hele kroppen og har vist sig at passere blod-hjernebarrieren. Distributionsvolumen for riluzol er ca. 245 ± 69 l (3,4 l/kg). Riluzol er ca. 97 % proteinbundet og bindes hovedsageligt til serumalbumin og lipoproteiner.

Biotransformation

Uomdannet riluzol er hovedkomponenten i plasma og metaboliseres ekstensivt af CYP og efterfølgende glukuronidering. *In vitro* studier med humane leverpræparationer viste, at CYP1A2 er det væsentlige isoenzym i riluzol-metabolismen. Metabolitterne, som identificeres i urinen, er tre fenolderivater, et ureido-derivat og uomdannet riluzol.

Den primære metaboliske vej for riluzol er initial oxidation af CYP1A2 fremstillende N-hydroxy-riluzol (RPR112512) riluzols aktive hovedmetabolit. Denne metabolit konjugeres hurtigt med glukuronsyre til O- og N- glukuronider.

Elimination

Eliminationshalveringstiden går fra 9 til 15 timer. Riluzol udskilles hovedsagelig i urinen. Den samlede udskillelse i urinen udgør ca. 90 % af dosis. Glucoroniderne udgør mere end 85 % af metabolitterne i urinen. Kun 2 % af en riluzol dosis blev genfundet uomdannet i urinen

Særlige patientgrupper

Nedsat nyrefunktion

Efter indgift af en enkelt peroral dosis på 50 mg riluzol er der ikke fundet signifikante forskelle i de farmakokinetiske parametre målt hos patienter med moderat eller svær kronisk nedsat nyrefunktion (creatininclearance mellem 10 og 50 ml/min) sammenlignet med raske frivillige.

Ældre

Hos ældre (>70 år) bliver riluzols farmakokinetik ikke påvirket af gentagne doser (4,5 dages behandling med 50 mg riluzol to gange dagligt).

Nedsat leverfunktion

Efter indgift af en enkelt peroral dosis riluzol på 50 mg stiger AUC 1,7 gange hos patienter med mild kronisk nedsat leverfunktion og ca. 3 gange hos patienter med moderat kronisk nedsat leverfunktion.

Race

Der blev udført et klinisk forsøg for at undersøge farmakokinetikken af riluzol og dets metabolit N-hydroxyriluzol ved gentagen oral administration 2 gange dagligt i 8 dage til 16 japanske mænd og 16 kaukasiske mænd, alle voksne og raske. Resultaterne viste lavere eksponering af riluzol i den japanske gruppe ($C_{\max}$ 0,85 [90 % CI 0,68-1,08] og AUC_{inf} 0,88 [90 % CI 0,69-1,13]) og lignende eksponering for metabolitten. Den kliniske betydning af disse resultater er ukendt.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Riluzol viser ingen tegn på carcinogene egenskaber hverken i mus eller rotter.

Standardtests for genotoksicitet udført med riluzol var negative. Tests af riluzols væsentligste aktive metabolit gav positive resultater i to *in vitro* og *in vivo* tests. Intensiv testning i syv andre standard *in vitro* eller *in vivo* forsøg viste ikke noget genotoksisk potentiale for metabolitten. På basis af disse resultater og de negative forsøg af riluzols carcinogenese på mus og rotter taget i betragtning anses den genotoksiske effekt af denne metabolit for værende uden relevans for mennesker.

Inkonsistente reduktioner i det røde blodbillede og/eller ændringer i leverparametrene blev observeret i de subakutte og kroniske toksicitetsundersøgelser hos rotter og aber. Hæmolytisk anæmi blev observeret hos hunde.

I en enkelt toksicitetsundersøgelse blev fravær af corpora lutea observeret ved en højere incidens i ovarier fra behandlede rotter sammenlignet med kontrolgruppe. Dette isolerede fund blev ikke observeret i andre studier eller arter.

De nævnte fund blev observeret ved doser 2-10 gange højere end den humane dosis på 100 mg/dag.

Hos gravide rotter er der konstateret passage af ^{14}C -riluzol over placenta til fostret. Hos rotter nedsatte riluzol frekvensen af graviditet og antallet af fostre ved doser, der var mindst to gange den dosis, som mennesker får under behandling. Der blev ikke observeret misdannelser i dyre-reproduktionsstudierne.

Hos diegivende rotter blev ^{14}C -riluzol detekteret i mælken.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletter:

Vandfri calciumphosphat
Mikrokrystallinsk cellulose
Kolloid vandfri silica
Magnesiumstearat
Croscarmellosenatrium

Overtræk:

Hypromellose
Macrogol 6000
Titandioxid (E171)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Tabletterne er pakket i matte PVC/aluminium blisterkort.
Hver pakning indeholder 28, 56, 98, 112 eller 168 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/12/768/001
EU/1/12/768/002
EU/1/12/768/003
EU/1/12/768/004
EU/1/12/768/005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. maj 2012
Dato for seneste fornyelse: 09. januar 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Riluzole Zentiva 50 mg filmovertukne tabletter
riluzol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En filmovertrukken tablet indeholder 50 mg riluzol

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

56 filmovertukne tabletter
28 filmovertukne tabletter
98 filmovertukne tabletter
112 filmovertukne tabletter
168 filmovertukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/12/768/001 – 56 filmovertrukne tabletter
EU/1/12/768/002 – 28 filmovertrukne tabletter
EU/1/12/768/003 – 98 filmovertrukne tabletter
EU/1/12/768/004 – 112 filmovertrukne tabletter
EU/1/12/768/005 – 168 filmovertrukne tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Riluzole Zentiva

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP
--

PVC/ALUMINIUM BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Riluzole Zentiva 50 mg filmovertrukne tabletter
riluzol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Zentiva k.s

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren
Riluzole Zentiva 50 mg, filmoovertrukne tabletter
riluzol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Riluzole Zentiva
3. Sådan skal du tage Riluzole Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Riluzole Zentiva er

Det aktive indholdsstof i Riluzole Zentiva er riluzol, som virker på nervesystemet.

Hvad Riluzole Zentiva anvendes til

Riluzole Zentiva anvendes til patienter med amyotrofisk lateral sclerose (ALS).

ALS er en form for motor-neuronsygdom, hvor angreb på de nerveceller, der er ansvarlige for at sende instruktioner til musklerne, fører til muskelsvaghed, muskeltab og lammelse.

Ødelæggelsen af nervecellerne i motor-neuronsygdomme kan skyldes for meget glutamat (et kemisk stof) i hjernen og rygmærken. Riluzole Zentiva forhindrer frigivelsen af glutamat og dette kan hjælpe med at forebygge, at nerveceller bliver ødelagt.

Få mere information hos din læge om ALS og hvorfor du får denne medicin

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Riluzole Zentiva

Tag ikke Riluzole Zentiva

- hvis du er **allergisk** over for riluzol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Riluzole Zentiva (angivet i punkt 6).
- hvis du har en **leversygdom** eller forhøjede niveauer af visse lever-enzymmer (aminotransferaser) i blodet.
- hvis du er **gravid eller ammer**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Riluzole Zentiva:

- hvis du har nogen form for **leverproblemer**: gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne (gulst), kløe over det hele, kvalme, opkastning
- hvis dine **nyrer** ikke fungerer normalt

- hvis du får **feber**. Dette kan være et tegn på et fald i antallet af hvide blodlegemer, som kan medføre forøget risiko for infektion

Hvis du oplever noget af ovenstående, eller hvis du føler dig usikker, så fortæl det til din læge, som vil beslutte, hvad der skal gøres.

Børn og unge

Hvis du er under 18 år, anbefales det ikke, at du tager Riluzole Zentiva, da der ikke er nogen information tilgængelig for denne patientgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Riluzole Zentiva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Riluzole Zentiva, hvis du er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at du er gravid.

Hvis du har mistanke om, du er gravid, eller hvis du overvejer at amme, skal du spørge din læge til råds, før du tager Riluzole Zentiva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og anvende værktøj og maskiner, når du tager Riluzole Zentiva, medmindre du føler dig svimmel eller omtåget.

3. Sådan skal du tage Riluzole Zentiva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange om dagen.

Du bør indtage tabletterne oralt hver 12. time, på samme tidspunkt af dagen hver dag (for eksempel om morgenen og om aftenen).

Hvis du har taget for mange Riluzole Zentiva

Hvis du har taget for mange tabletter, skal du straks kontakte din læge eller skadestue.

Hvis du har glemt at tage Riluzole Zentiva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

VIGTIGT

Kontakt straks din læge

- hvis du får nogen form for **feber** (forhøjet temperatur), da Riluzole Zentiva kan medføre nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer. Din læge kan ønske at tage blodprøver for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer, som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner.
- hvis du får nogen af følgende symptomer: Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), kløe over hele kroppen, kvalme eller kaster op, da dette kan være tegn på **leverbetændelse** (hepatitis). Din læge kan udføre regelmæssige blodprøver, mens du får Riluzole Zentiva, for at sikre sig, at dette ikke sker.

- hvis du får hoste eller besvær med at trække vejret, da dette kan være tegn på en lungesygdom (som hedder interstitiel lungesygdom).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) af Riluzole Zentiva er:

- træthed
- kvalme
- forøjet niveau af nogle enzymer (aminotransferaser) i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) af Riluzole Zentiva er:

- | | | |
|--------------|-------------------------|--------------|
| - svimmelhed | - prikken i munden | - opkastning |
| - søvnighed | - hurtigere hjerterytme | - diarré |
| - hovedpine | - mavesmerter | - smerter |

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) af Riluzole Zentiva er:

- blodmangel
- allergiske reaktioner
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- udslæt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Riluzole Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: Riluzol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: vandfri calciumphosphat, mikrokrystallinsk cellulose, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, samt croscarmellosenatrium.

Overtræk: hypromellose, macrogol 6000 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er filmovertrukne, kapselformede og hvide. Hver tablet indeholder 50 mg riluzol og har "RPR 202" præget på den ene side af tabletten.

Riluzole Zentiva fås i en pakning med 28, 56, 98, 112 eller 168 tabletter til oral anvendelse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Fremstiller

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 (78) 700 112
PV-Belgium@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Тел: +35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@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: +34 671 365 828
PV-Spain@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2034 1796
PV-Malta@zentiva.com

Nederland

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

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
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

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: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 5025
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {måned AAAA}

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.