

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Riluzol Actavis 50 mg filmuhúðaðar töflur rílúzól

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Riluzol Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Riluzol Actavis
3. Hvernig nota á Riluzol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Riluzol Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Riluzol Actavis og við hverju það er notað

### Hvað Riluzol Actavis er

Virka efnið í Riluzol Actavis er rílúzól sem verkar á taugakerfið.

### Við hverju er Riluzol Actavis notað

Riluzol Actavis er notað hjá sjúklingum með hliðarstrengjahersli (amyotrophic lateral sclerosis (ALS)).

Hliðarstrengjahersli (ALS) er hreyfitaugasjúkdómur þar sem eyðilegging taugafrumnanna sem senda taugaboð til vöðva leiðir til slappleika, vöðvarýrnunar og lómunar.

Eyðilegging taugafrumna í hreyfitaugasjúkdómum getur verið af völdum of mikils glútamats (boðefni) í heila og mænu. Riluzol Actavis stöðvar losun glútamats og getur þetta átt þátt í að koma í veg fyrir að taugafrumurnar skaðist.

Læknirinn getur veitt þér frekari upplýsingar um hliðarstrengjahersli (ALS) og af hverju þér hefur verið ávísað þessu lyfi.

## 2. Áður en byrjað er að nota Riluzol Actavis

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### Ekki má taka Riluzol Actavis

- ef þú ert með **ofnæmi** fyrir rílúzóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með **lifrarsjúkdóm** eða óeðlilega fjölgun ákveðinna lifrarhvata (transamínasa) í blóði
- ef þú ert **þunguð eða með barn á brjósti**

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Riluzol Actavis er notað

- ef þú ert með einhvern **lifrarkvilla**: húð eða augnhvíta hefur litast gul (gula), útbreiddur kláði, ógleði, uppköst
- ef **nýrun** starfa ekki rétt
- ef þú ert með **hita**: það gæti verið vegna fækkunar hvítra blóðkorna sem geta valdið aukinni hættu á sýkingu

**Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig eða ef þú ert ekki viss, segðu læknum frá því, hann mun ákveða hvað skal gera.**

### **Börn og unglingar**

Ef þú ert yngri en 18 ára: notkun Riluzol Actavis er ekki ráðlögð þar sem engar upplýsingar liggja fyrir hjá þessum sjúklingahópi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Riluzol Actavis**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú mátt **EKKI** taka Riluzol Actavis ef þú ert barnshafandi eða heldur að þú sért barnshafandi eða ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Þú mátt aka bíl eða stjórna vélum nema ef þú finnur fyrir sundli eða vægum svima eftir að þú tekur lyfið.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Riluzol Actavis inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Riluzol Actavis**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla tvisvar sinnum á sólarhring.

Taka skal töflurnar inn á 12 klst. fresti og alltaf á sama tíma dagsins hvern dag (t.d. á morgnana og á kvöldin).

### **Ef stærri skammtur af Riluzol Actavis en mælt er fyrir um er tekinn**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Riluzol Actavis**

Ef þú gleymir að taka töflu skaltu sleppa þeim skammti algjörlega og taka næstu töflu á venjulegum tíma.

EKKI á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **MIKILVÆGT**

**Hættu að taka Riluzol Actavis og hafðu samstundis samband við lækninn ef þú færð einkenni ofsabjúgs s.s.**

- bólgu í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- kyngingarerfiðleika
- ofsakláða og öndunarerfiðleika

##### **Segðu lækninum samstundis frá því**

- ef þú færð **hita** þar sem Riluzol Actavis getur valdið fækkun hvítra blóðkorna. Hugsanlega mun læknirinn taka blóðsýni til að mæla fjölda hvítra blóðkorna, sem eru mikilvæg í baráttu við sýkingar.
- ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum: gulleit litun húðar eða augnhvítu (gula), útbreiddur kláði, ógleði, uppköst, þar sem þetta geta verið einkenni **lifrarsjúkdóms** (lifrarbólgu). Hugsanlega tekur læknirinn blóðsýni reglulega meðan þú tekur Riluzol Actavis til að vera viss um að þetta gerist ekki.
- ef þú færð hósta eða finnur fyrir öndunarerfiðleikum, því það gæti verið einkenni um lungnasjúkdóm (kallaður millivefslungnasjúkdómur).

##### **Aðrar aukaverkanir**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) af völdum Riluzol Actavis eru:

- þreyta
- ógleði
- hækkun ákveðinna lifrarhvata (transamínasa).

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) af völdum Riluzol Actavis eru:

- |               |                           |               |
|---------------|---------------------------|---------------|
| - sundl       | - náladofi í kringum munn | - uppköst     |
| - syfja       | - hraður hjartsláttur     | - niðurgangur |
| - höfuðverkur | - kviðverkir              | - verkur      |

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) af völdum Riluzol Actavis eru:

- blóðleysi
- ofnæmisviðbrögð
- bólga í briskirtli (brísbólga).

**Tíðni ekki þekkt:** ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- útbrot

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Riluzol Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota þetta lyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunum og á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnupakkningar (ál/ál): Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Þynnupakkningar (ál/PVC): Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Hvað inniheldur Riluzol Actavis**

- Virka innihaldsefnið er ríluzól. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af rílúzóli.
- Önnur innihaldsefni eru:
- Kjarni: kalsíumhýdrógenfosfat, forhleypt maíssterkja, kroskaramellósanatríum, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.
- Töfluhúð: OPADRY AMB hvít 03F28689: Hýprómellósa, makrógól 6000, títantvíoxíð (E171).

### **Útlit Riluzol Actavis og pakkningastærðir**

Hvítar eða beinhvítar, sporöskjulaga og tvíkúptar filmuhúðaðar töflur áletraðar RL 50 á annarri hliðinni.

Pakkningastærð 28, 30, 56 og 60 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

### **Framleiðandi**

PharmaPath S.A.  
28is Octovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Grikkland

### **Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.**