

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glentek 50 mg filmovertrukne 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Glentek
3. Sådan skal du tage Glentek
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Glentek?

Det aktive indholdsstof i Glentek er riluzol, der virker på nervesystemet.

Glentek anvendes til

Glentek anvendes til patienter med amyotrofisk lateral sklerose (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. Glentek forhindrer frigivelse 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 Glentek

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Glentek:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Glentek:

- hvis du har nogen form for **leverproblemer**: Gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne (gulsot), kløe over det hele, har 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 Glentek, da der ikke er nogen oplysninger tilgængelige for denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Glentek

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du MÅ IKKE tage Glentek, hvis du er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at du er gravid.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre eller anvende værktøj og maskiner, medmindre du føler dig svimmel eller omtåget, når du anvender dette lægemiddel.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Glentek kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Glentek

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 medicinen oralt hver 12. time på samme tidspunkt af dagen hver dag (for eksempel om morgenen og om aftenen).

Hvis du har taget for meget Glentek tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Glentek, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Glentek

Hvis du har glemt at tage din tablet, skal du springe den dosis over og tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

VIGTIGT

Kontakt straks din læge

- hvis du får nogen form for **feber** (forhøjet temperatur), da Glentek kan medføre nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer. Din læge kan ønske 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 Glentek, 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 flere end 1 ud af 10 personer) af Glentek er:

- Træthed
- Kvalme
- Forøgede niveauer i blodet af nogle enzymer (transaminase).

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

- | | | |
|--------------|---|--------------|
| - Svimmelhed | - Følelsesløshed eller prikken i munden | - Opkastning |
| - Søvnighed | - Hurtigere hjerterytme | - Diarré |
| - Hovedpine | - Mavesmerter | - Smerter |

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) af Glentek 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 blisterkortet og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glentek indeholder:

Aktivt stof: riluzol.

Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg riluzol.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Calciumfosfat vandfrit, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Overtræk: Hypromellose, titandioxid (E171), Macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Glentek 50 mg filmovertrukne tabletter

Tabletterne er hvide til råhvide, kapselformede, filmovertrukne med facetslebet kant, præget med ”381” på den ene side og ”G” på den anden side.

Glentek 50 mg filmovertrukne tabletter fås i PVC/PVDC-aluminium blisterkort med 28, 56 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringstilladelsen:

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,

Tyskland

Fremstiller:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143,566 17 Vysoké Mýto,

Tjekkiet

Repræsentant:

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Sverige.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Tyskland, Sverige, Holland: Glentek

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2023