

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rilucare 50 mg filmovertrukne tabletter

riluzol

10-2023
P032905-3

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 afsnit 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 Rilucare
3. Sådan skal du tage Rilucare
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Rilucare er riluzol, som virker på nervesystemet.

Rilucare anvendes til patienter med amyotrofisk lateralsklerose (ALS).

ALS er en form for motorneuronsygdom, hvor angreb på de nerveceller, der er ansvarlige for at sende instruktioner til musklerne, fører til svaghed, muskelsvind og lammelse.

Ødelæggelsen af nervecellerne ved motorneuronsygdom kan skyldes for meget glutamat (et kemisk messengerstof) i hjernen og rygmærven. Rilucare stopper frigivelsen af glutamat, og dette kan hjælpe med at forebygge, at nervecellerne bliver ødelagt.

Kontakt venligst lægen for mere information om ALS, og årsagen til, at du har fået dette lægemiddel ordineret.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rilucare

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

Tag ikke Rilucare:

- hvis du er allergisk over for riluzol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rilucare (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en leversygdom eller forhøjede niveauer af visse leverenzymmer (transaminaser) i blodet
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rilucare.

Fortæl det til din læge

- hvis du har en leversygdom: Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), kløe over det hele, kvalme, opkastning
- hvis dine nyrer ikke fungerer ret godt
- hvis du har feber: Dette kan være et tegn på et lavt antal hvide blodlegemer, som kan forårsage en forøget infektionsrisiko
- hvis du oplever hoste eller besvær med at trække vejret, da dette kan være tegn på en lungesygdom (interstitiel lungesygdom).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du fortælle det til lægen, som så vil beslutte hvad der skal gøres.

Børn og unge

Rilucare bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke er nogen tilgængelig information for denne population.

Brug af andre lægemidler sammen med Rilucare

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 og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Rilucare hvis du er gravid eller tror, at du er gravid.

Amning

Du må ikke tage Rilucare, hvis du ammer

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Rilucare indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Rilucare

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

Den sædvanlige dosis er en tablet to gange dagligt. Tabletterne skal tages via munden, hver 12. time på samme tidspunkt på dagen hver dag (f.eks. om morgenen eller om aftenen).

Hvis du har taget for mange Rilucare

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

Hvis du har glemt at tage Rilucare

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du har glemt at tage din tablet, skal du helt udelade den dosis, og tage den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Rilucare

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 lægen

- hvis du får feber (forhøjet temperatur), da Rilucare kan medføre et nedsat antal hvide blodlegemer. Din læge kan ønske at tage en blodprøve 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, da det kan være tegn på en leversygdom (hepatitis). Din læge kan tage regelmæssige blodprøver, mens du tager Rilucare, for at sørge for, at dette ikke sker.
- hvis du får hoste eller vejrtrækningsbesvær, da det kan være tegn på en lungesygdom (som kaldes interstitiel lungesygdom).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- træthed
- kvalme
- forøgede niveauer af nogle leverenzymmer (transaminaser) i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- svimmelhed
- søvnighed
- hovedpine
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i munden
- hurtigere hjerterytme
- mavesmerter
- opkastning
- diarré
- smerter

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- anæmi
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- interstitiel lungesygdom (gruppe af sjældne lungesygdomme).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- unormalt lavt antal hvide blodlegemer
- allergiske reaktioner
- hepatitis
- 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke Rilucare efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Rilucare indeholder:

- Aktivt stof: riluzol.
1 filmoverttrukken tablet indeholder 50 mg riluzol.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: vandfrit calciumhydrogenphosphat, granuleret mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kollid vandfri silica, magnesiumstearat.
Filmovertæk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Rilucare er næsten hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 8 mm.

Rilucare leveres i pakning á 56 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Rilucare svarer til Riluzol PMCS.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.