

Prospecto: información para el usuario

Riluzol Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Riluzol Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Riluzol Teva
3. Cómo tomar Riluzol Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Riluzol Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Riluzol Teva y para qué se utiliza

Riluzol Teva es un medicamento para el sistema nervioso.

Riluzol Teva ha sido prescrito por su médico para una enfermedad del sistema nervioso que afecta a su fuerza muscular, llamada esclerosis lateral amiotrófica. Su médico puede darle información adicional sobre por qué le ha recetado este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Riluzol Teva

No tome Riluzol Teva

- si es alérgico (hipersensible) a riluzol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene alguna enfermedad del hígado o aumentos anómalos de algunas enzimas del hígado (transaminasas)
- si está embarazada o en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Riluzol Teva

- si tiene algún problema de hígado: coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), comezón en todo, malestar, estar enfermo;
- si sus riñones no están funcionando muy bien;
- si tiene fiebre: (debe informar a su médico inmediatamente. Puede ser un signo del descenso en el número de glóbulos blancos, que son importantes en la lucha contra las infecciones;
- si es menor de 18 años. El uso de Riluzol Teva no se recomienda en niños porque no hay información disponible en esta población.

- _ si experimenta tos o dificultad para respirar, ya que esto puede ser un signo de enfermedad pulmonar (denominada enfermedad pulmonar intersticial).

Si alguna de lo anterior se aplica a usted, o si tiene dudas, informe a su médico quien decidirá qué hacer.

Uso de Riluzol Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

NO debe tomar Riluzol Teva si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

NO debe dar el pecho si está tomando Riluzol Teva.

Si cree que está embarazada o pudiera quedarse embarazada, o si tiene intención de dar el pecho, consúltelo con su médico antes de tomar Riluzol Teva.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir o manejar herramientas o máquinas, a menos que usted se sienta mareado o aturcido después de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Riluzol Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a

su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día.

Los comprimidos deben tomarse vía oral, de forma regular, cada 12 horas, a la misma hora del día (por ejemplo, por la mañana y por la noche) cada día.

No hay una mayor eficacia tomando más de 2 comprimidos al día. Sin embargo, pueden aparecer más efectos adversos.

Si toma más Riluzol Teva del que debiera

Si ha tomado accidentalmente demasiados comprimidos, contacte con su médico o acuda al departamento de emergencias del hospital de inmediato.

Síntomas de una sobredosis: en casos aislados se han observado síntomas neurológicos y psiquiátricos, enfermedad aguda tóxica del cerebro con estupor y coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó tomar Riluzol Teva

Si olvida tomar el comprimido, omita esa dosis por completo y tome el siguiente comprimido de la forma habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- cansancio
- malestar
- aumento de los niveles de algunas enzimas del hígado (transaminasas) en sangre. Podría asociarse a ictericia* (ver sección “Antes de tomar Riluzol Teva”)

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- mareo
- somnolencia
- dolor de cabeza
- adormecimiento o sensación de hormigueo en la boca
- incremento del latido cardíaco
- dolor abdominal, vómitos, diarrea
- dolor

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- reacciones alérgicas, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta asociados a dificultad para respirar y/o tragar (angioedema)
- anemia
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial)

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- disminución del número de glóbulos blancos (que son importantes para combatir las infecciones)
- enfermedad del hígado (hepatitis) (ver sección “Antes de tomar Riluzol Teva”)

Debe dejar de tomar Riluzol Teva e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, como:

- Hinchazón de la cara, lengua o faringe
- Dificultar al tragar
- Erupción y dificultad al respirar

* los datos de los estudios indican que los pacientes asiáticos pueden ser más susceptibles a presentar alteraciones en las pruebas de funcionamiento del hígado que los pacientes caucásicos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Riluzol Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Riluzol Teva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísteres (aluminio/aluminio). Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Blísteres (aluminio/PVC): Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Riluzol Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es riluzol. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de riluzol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: hidrógenofosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: OPADRY AMB blanco 03F28689, conteniendo: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, ovalados y biconvexos, de color blanco o blanquecino, y con la marca RL 50.

Blísteres conteniendo 50x1, **56, 60, 90** comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður,
Islandia
ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

ó

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Alemania

ó

Specifar S.A.,
1, 28 Octovriou Str., Agia Varvara, 123 51 Athens,
Grecia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estonia:	Riluzol Teva
España:	Riluzol Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Riluzol 50 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Riluzolo Teva 50 mg compresse rivestite con film
Países Bajos:	Riluzol Teva 50 mg
Portugal:	Riluzol Teva
Suecia:	Riluzol Teva
Reino Unido:	Riluzole Teva 50 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio de 2015

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/> ”