

## Prospecto: información para el paciente

### Emylif 50 mg película bucodispersable riluzol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Emylif y para qué se utiliza

##### Qué es Emylif

El principio activo de Emylif es riluzol, que actúa sobre el sistema nervioso.

##### Para qué se utiliza Emylif

Emylif se utiliza en pacientes adultos con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

La ELA es un tipo de enfermedad de las neuronas motoras que afecta a las células nerviosas responsables del envío de señales a los músculos y que produce debilidad, pérdida de masa muscular y parálisis.

La destrucción de las células nerviosas en las enfermedades de las neuronas motoras podría deberse a un exceso de glutamato (un mensajero químico) en el cerebro y la médula espinal. Emylif detiene la liberación de glutamato y esto puede ayudar a prevenir el daño en las células nerviosas.

Consulte a su médico para obtener más información sobre la ELA y el motivo por el que se le ha recetado este medicamento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emylif

### No tome Emylif

- si es **alérgico** a riluzol o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene alguna **enfermedad hepática** o concentraciones sanguíneas elevadas de algunos enzimas hepáticos (transaminasas),
- si está **embarazada o en periodo de lactancia**.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Emylif:

- si padece algún **problema de hígado**: coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo, náuseas;
- si sus **riñones** no funcionan correctamente;
- si tiene **fiebre**: puede deberse a una disminución del número de glóbulos blancos, lo cual puede originar un mayor riesgo de infección;
- si presenta **babeo excesivo o dificultades graves de deglución**.

**Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores o no está seguro, consulte a su médico para que le indique qué debe hacer.**

### Niños y adolescentes

El uso de este medicamento no se recomienda en menores de 18 años porque no se dispone de información en esta población.

### Otros medicamentos y Emylif

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada, **NO DEBE** tomar este medicamento.

Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y usar todo tipo de máquinas y herramientas, a menos que note una sensación de aturdimiento o mareo después de tomar este medicamento.

### Emylif contiene:

- 2 mg de fructosa en cada película bucodispersable. La fructosa puede dañar los dientes.
- Amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

## 3. Cómo tomar Emylif

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una película bucodispersable dos veces al día.

La película bucodispersable debe tomarse por vía oral, cada 12 horas, a la misma hora cada día (p. ej., por la mañana y noche).

Después de tomar este medicamento, puede que note una disminución de la sensibilidad bucal al cabo de 1 minuto. Hasta que esta sensación desaparezca, que suele hacerlo en unos 40 minutos, tenga precaución si consume alimentos.

### Forma de administración:

A continuación, se muestran las instrucciones de administración por vía oral.

#### Paso 1. Antes de ingerir Emylif

- Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de manipular este medicamento para que la película no se le pegue a los dedos.
- Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad impresa en el sobre de aluminio, como se muestra en la Figura 1.  
**No** tome este medicamento si ha caducado.



Figura 1

#### Paso 2. Abra el sobre

- Doble el sobre de aluminio por la línea continua de la parte superior, como se muestra en la Figura 2.
- Mientras mantiene doblada la parte superior del sobre por la línea continua, tire hacia abajo de la abertura lateral en el sentido de la flecha para abrir el sobre.

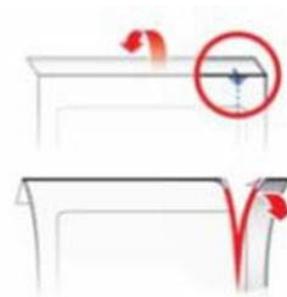
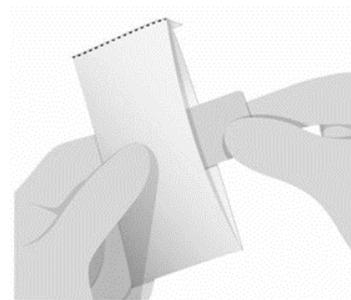


Figura 2

### **Paso 3. Saque la película**

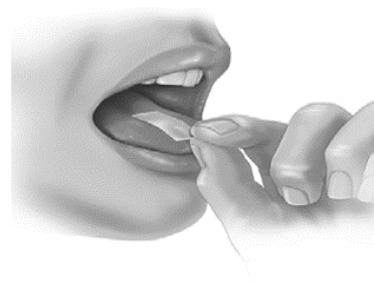
- Saque del sobre de aluminio la película de Emylif. Cada sobre contiene una dosis de Emylif.
- **No** doble la película de Emylif.



**Figura 3**

### **Paso 4. Póngase la película sobre la lengua**

- Póngase la película de Emylif sobre la lengua, como se muestra en la Figura 4. La película se pegará a la lengua y comenzará a disolverse.



**Figura 4**

### **Paso 5. Cierre la boca y trague saliva con normalidad**

- Cierre la boca como se muestra en la Figura 5 y trague saliva con normalidad mientras el medicamento se va disolviendo durante 3 minutos.
- **No** tome este medicamento junto con líquidos.
- **No** mastique, escupa ni hable mientras el medicamento se disuelve.



**Figura 5**

### **Paso 6. Después de la administración de Emylif, lávese las manos**

#### **Si toma más Emylif del que debe**

Si toma demasiadas películas bucodispersables, póngase en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Emylif**

Si olvida tomar una película bucodispersable, déjela pasar y tómese la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

##### **IMPORTANTE**

##### **Informe a su médico de inmediato**

- si tiene **fiebre** (aumento de la temperatura corporal), ya que este medicamento puede reducir el número de glóbulos blancos. Puede que su médico le indique que debe hacerse un análisis para controlar el número de glóbulos blancos, ya que son importantes para combatir las infecciones;
- si experimenta alguno de los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo o náuseas, ya que pueden ser signos de **enfermedad hepática** (hepatitis). Es posible que su médico le recomiende que se haga análisis de sangre periódicos mientras esté tomando Emylif para asegurarse de que esto no ocurra;
- si tiene tos o dificultad para respirar, ya que pueden ser signos de enfermedad pulmonar (denominada enfermedad pulmonar intersticial).

##### **Otros efectos adversos**

**Los efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) de este medicamento son:

- cansancio
- sensación de mareo
- aumento de las concentraciones sanguíneas de ciertos enzimas del hígado (transaminasas)
- disminución de la sensibilidad bucal

**Los efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) de este medicamento son:

- mareos
- adormecimiento u hormigueo en la boca
- vómitos
- somnolencia
- aumento del ritmo cardíaco
- diarrea
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- dolor

**Los efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) de este medicamento son:

- anemia
- reacciones alérgicas
- inflamación del páncreas (pancreatitis)

**El efecto adverso de frecuencia no conocida** (no se puede estimar con los datos disponibles) de este medicamento es:

- erupción cutánea

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Emylif**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Emylif**

- El principio activo es riluzol.

- Los demás componentes son:

resina de polacrilex, pululano (E1204), xilitol (E967), hipromelosa (E464), glicerol (E422), monooleato de glicerol, sucralosa (E955), fructosa, macrogol, aroma de miel, goma xantana, aroma de limón, amarillo anaranjado S (E110), tinta blanca (agua purificada, dióxido de titanio [E171], propilenglicol [E1520], hipromelosa [E464], alcohol isopropílico, etanol y metanol).

Niveles insignificantes del antioxidante butil hidroxitolueno (E321).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Película bucodispersable:

Película fina bucodispersable de forma rectangular y color naranja (32 mm x 22 mm) con “R50” impreso en blanco en una cara.

Emylif se presenta en envases de 14, 28, 56, 98, 112 y 140 películas bucodispersables de administración por vía oral.

Cada caja de cartón contiene 14, 28, 56, 98, 112 y 140 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso (MI), Italia

Tel.: +39 02665241

Fax: +39 02 66501492

Correo electrónico: [info.zambonspa@zambongroup.com](mailto:info.zambonspa@zambongroup.com)

**Responsable de la fabricación**

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica, 9  
36100 Vicenza  
Italia

**Pueden solicitar más información sobre este medicamento dirigiéndose al Representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Zambon, S.A.U.  
Maresme 5  
Polígono Can Bernades - Subirà  
08130 Santa Perpetua de Mogoda (Barcelona) España  
Tel: + 34 93 544 64 00

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Emylif: Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, España, Suecia, Países Bajos.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022**

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