

Prospecto: información para el usuario

Riluzol NORMON 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Riluzol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Riluzol NORMON y para qué se utiliza

El principio activo de Riluzol NORMON es riluzol que actúa sobre el sistema nervioso.

Riluzol NORMON se utiliza en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

ELA es un tipo de enfermedad neuronal motora 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 la enfermedad neuronal motora puede ser causada por exceso de glutamato (un mensajero químico) en el cerebro y médula espinal. Riluzol NORMON detiene la liberación de glutamato y esto puede ayudar a prevenir el daño en las células nerviosas.

Para mayor información consulte a su médico acerca de ELA y el motivo por el que le han prescrito este medicamento.

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

▪ No tome Riluzol NORMON

- Si es **alérgico** (hipersensible) a riluzol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece **enfermedad hepática** o niveles elevados en sangre de algunas enzimas hepáticas (transaminasas).
- Si está **embarazada** o está **procediendo a la lactancia materna**.

▪ Advertencias y precauciones

Comuníquese a su médico:

- Si tiene **problemas de hígado**: coloración amarilla 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 que tiene un menor número de glóbulos blancos lo que puede provocar mayor riesgo de padecer infecciones
- Si es menor de 18 años de edad. No se recomienda el uso de Riluzol NORMON en niños dado que no existe información disponible en esta población.

Si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas o si no está seguro, informe a su médico para que le indique que debe hacer.

▪ **Uso de Riluzol NORMON con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

▪ **Embarazo, lactancia y fertilidad**

NO debe tomar Riluzol NORMON si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, ni tampoco si se encuentra en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir o manejar herramientas o máquinas, salvo que se sienta mareado o confuso después de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Riluzol NORMON

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

La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día.

Los comprimidos deben tomarse por la boca, cada 12 horas, a la misma hora cada día (por ejemplo: por la mañana y por la noche).

▪ **Si toma más Riluzol NORMON del que debiera**

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 ingerida.

▪ **Si olvidó tomar Riluzol NORMON**

Si se olvida de tomar un comprimido, omita esta dosis y tome el próximo comprimido a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Riluzol NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

IMPORTANTE

Consulte inmediatamente con su médico

- Si tiene **fiebre** (aumento de la temperatura) porque riluzol puede causar un descenso en el número de glóbulos blancos. Puede que su médico le indique que debe hacerse análisis de sangre para controlar el número de glóbulos blancos, que son importantes en la lucha contra las infecciones;
- Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor generalizado, sensación de mareo o náuseas;
- Si experimenta tos o dificultad respiratoria, dado que esto podría ser una señal de enfermedad pulmonar (llamada enfermedad pulmonar intersticial).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): cansancio, sensación de mareo, niveles elevados en sangre de algunas enzimas hepáticas (transaminasas).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): vértigos, somnolencia, dolor de cabeza, adormecimiento u hormigueo de la boca, taquicardia, dolor abdominal, vómitos, diarrea, dolor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 100 de cada 1000 pacientes): anemia, reacciones alérgicas, inflamación del páncreas (pancreatitis).

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


5. Conservación de Riluzol NORMON

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Riluzol NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 como 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 Riluzol NORMON

El principio activo es riluzol. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de riluzol.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Riluzol NORMON 50 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, alargados. Cada envase contiene 56 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio de 2012

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.gob.es/>