

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Riluzol Sandoz® 50 mg, filmomhulde tabletten

riluzol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Riluzol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RILUZOL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Riluzol Sandoz 50 mg?

De werkzame stof in dit middel is riluzol. Riluzol werkt op het zenuwstelsel.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS).

ALS is een bepaalde aandoening van het zenuwstelsel, waarbij de zenuwcellen die de spieren aansturen worden aangetast. Dit leidt tot spierzwakte, afname van het spierweefsel en spierverslaving.

De afbraak van zenuwcellen bij een zenuwziekte kan veroorzaakt worden door een te hoge glutamaatspiegel (een chemische stof) in de hersenen en het ruggenmerg. Dit middel stopt de afgifte van glutamaat, wat kan helpen bij de preventie van zenuwcelbeschadiging.

Raadpleeg uw arts voor meer informatie over ALS en over de reden waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **leveraandoening** of verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen) in het bloed.
- U bent **zwanger** of geeft **borstvoeding**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u **leverproblemen** heeft: geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, misselijkheid, braken
- als uw **nieren** niet goed werken
- als u **koorts** heeft: dit kan te maken hebben met een laag aantal witte bloedcellen, waardoor er een verhoogd risico op een infectie bestaat
- als u jonger dan 18 jaar bent. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen, omdat er geen informatie beschikbaar is over deze populatie.

Indien één van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts; die zal een besluit nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Riluzol Sandoz 50 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddel gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel NIET innemen als u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt een voertuig besturen of gereedschap of machines bedienen, tenzij u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.

Riluzol Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 tablet.

De tabletten moeten om de 12 uur via de mond worden ingenomen, elke dag op hetzelfde tijdstip (bijvoorbeeld 's ochtends en 's avonds).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling (EHBO).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een tablet te gebruiken, neem deze tablet dan niet meer in en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

BELANGRIJK

Vertel het uw arts onmiddellijk

- als u **koorts** (temperatuurverhoging) heeft, omdat dit middel de aantallen witte bloedcellen kan verlagen. Uw arts kan een bloedmonster bij u afnemen om het aantal witte bloedcellen te controleren. Witte bloedcellen zijn belangrijk om infecties tegen te gaan
- als u één van de volgende symptomen heeft: geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, misselijkheid, braken. Dit kunnen tekenen zijn van een **leveraandoening** (hepatitis). Om zeker te weten dat deze symptomen niet bij u optreden, kan uw arts regelmatig bloedtesten afnemen tijdens het gebruik van dit middel
- als u last heeft van hoesten of moeilijkheden met ademen, omdat dit een teken van longziekte kan zijn (interstitiële longziekte)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- vermoeidheid
- misselijkheid
- verhoogd gehalte van bepaalde leverenzymen (transaminasen) in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- doof gevoel of tintelingen in de mond
- braken
- slaperigheid
- versnelde hartslag
- diarree
- hoofdpijn
- buikpijn
- pijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- anemie (bloedarmoede)
- allergische reacties
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de doordrukstrip en de fles na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is riluzol. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg riluzol.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat, watervrij, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, watervrij, hypromellose, macrogol, titaniumdioxide.

Hoe ziet Riluzol Sandoz 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, filmomhulde, capsulevormige tablet met de inscriptie "RLZ" aan één kant en vlak aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Alu/PVC blisterverpakkingen of verpakt in een HDPE-fles met een druk- en draaidop.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 14, 28, 56, 60, 98 filmomhulde tabletten

Fles: 60 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder

Riluzol Sandoz 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 106635.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Nederland: Riluzol Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
Frankrijk: RILUZOLE Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé
Duitsland: Riluzol Sandoz 50 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023