ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Zolerilis 50 mg tabletki powlekane

(Riluzolum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zolerilis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Zolerilis
3. Jak zażywać lek Zolerilis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zolerilis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ZOLERILIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Zolerilis jest lekiem działającym na układ nerwowy.

Lek Zolerilis jest przepisywany przez lekarza w celu leczenia choroby układu nerwowego, powodującej osłabienie siły mięśni, zwanej stwardnieniem zanikowym bocznym. Lekarz udzieli dalszych informacji na temat przyczyny przepisania leku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU ZOLERILIS

Kiedy nie zażywać leku Zolerilis
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ryluzol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zolerilis,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nieprawidłowe zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zolerilis
- jeśli u pacjenta występuje zwiększony poziom niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi, lekarz będzie regularnie zlecał wykonanie badań krwi w czasie leczenia i zaleci odpowiednie postępowanie, ze względu na ryzyko zapalenia wątroby.
- w przypadku wystąpienia gorączki (zwiększenie temperatury ciała), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
  Może to być objawem zmniejszenia liczby białych krwinek, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń.
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek, należy o tym poinformować lekarza.

Zażywanie leku Zolerilis z innymi lekami
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

NIE wolno zażywać leku Zolerilis w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży.
NIE wolno karmić piersią w okresie przyjmowania leku Zolerilis.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży lub że mogła zajść w ciążę, powinna przedyskutować to z lekarzem. Jeżeli pacjentka ma zamiar karmić piersią - również powinna przedyskutować tę kwestię z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Nie należy prowadzić samochodu i nie obsługiwać maszyn, jeżeli w trakcie przyjmowania leku Zolerilis wystąpią zawroty głowy lub uczucie wirowania.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK ZOLERILIS

Lek Zolerilis należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecaną dawką jest jedna tabletka 2 razy na dobę.
Lek należy przyjmować doustnie, regularnie, co 12 godzin, o tych samych porach (np. rano i wieczorem) każdego dnia.

Zwiększanie dawki powyżej 2 tabletek na dobę nie przynosi dodatkowych korzyści. Może jednak wystąpić więcej działań niepożądanych.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Zolerilis
Jeśli pacjent przypadkowo zażyje większą ilość tabletek niż zalecana, powinien skontaktować się z lekarzem.
Objawy przedawkowania: w pojedynczych przypadkach obserwowano objawy neurologiczne i psychiatryczne, ostre toksyczne choroby mózgu z osłupieniem i śpiączką.

Pominięcie zażycia leku Zolerilis
Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien przyjąć następną w porze planowanego przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Zolerilis może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często występujące działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- uczucie zmęczenia,
- złe samopoczucie,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi (aminotransferaz). Może być to związane z żółtaczką* (patrz: INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU ZOLERILIS).

Często występujące działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 na 100 pacjentów):
- zawroty głowy,
- senność,
- ból głowy,

- mrowienie lub uczucie palenia wokół ust,
- przyspieszenie czynności serca,
- ból brzucha, wymioty, biegunka
- ból.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- reakcje alergiczne, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła związany z trudnością w oddychaniu i (lub) przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- niedokrwistość
- zapalenie trzustki (pancreatitis).

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:
- zmniejszenie liczby białych krwinek (które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń)
- choroby wątroby (zapalenie wątroby) (patrz: INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU ZOLERILIS.

Należy przerwać stosowanie leku Zolerilis i niezwłocznie poradzić się lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
- obrzęk twarzy, języka i krtani
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

*dane z badań wskazują, że pacjenci rasy żółtej są bardziej wrażliwi na nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby niż pacjenci rasy białej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZOLERILIS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Zolerilis po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze.

Blistry (Aluminium/Aluminium): Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Blistry (Aluminium/PVC): Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Zolerilis

- Substancją czynną leku jest ryluzol. Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg ryluzolu.
- Inne składniki leku to:
<u>Rdzeń tabletki:</u>
Wapnia wodorofosforan bezwodny; skrobia żelowana, kukurydziana,,kroskarmeloza sodowa;

krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian.

Otoczka Opadry AMB White 03F28689:
Hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Zolerilis i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, owalne i obustronnie wypukłe tabletki powlekane, oznaczone RL 50 na jednej stronie.

Wielkości opakowań:
Blistry:
1 i 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörđur
Islandia

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: październik 2013