

PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 85173.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Glentek 50 mg Filmtabletten
Riluzol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Glentek und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Glentek beachten?
3. Wie ist Glentek einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glentek aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Glentek und wofür wird es angewendet?

Was ist Glentek?

Der Wirkstoff von Glentek ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

Wofür wird Glentek angewendet?

Glentek wird angewendet bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS).

ALS ist eine Form der Erkrankung der motorischen Nerven, bei der die Nervenzellen angegriffen werden, die für die Aussendung von Signalen an die Muskeln verantwortlich sind. Dies führt zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmung.

Die Zerstörung der Nervenzellen bei der Erkrankung der motorischen Neurone kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht werden. Glentek stoppt die Freisetzung von Glutamat, und dies kann helfen zu verhindern, dass die Nervenzellen geschädigt werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen über ALS und warum er Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben hat.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Glentek beachten?

Glentek darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Riluzol oder einen der sonstigen Bestandteile von Glentek sind,
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glentek ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Leberprobleme haben: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren;
- wenn Sie Fieber haben: dies kann aufgrund einer niedrigen Zahl der weißen Blutzellen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führt;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Anwendung von Glentek bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Patientengruppe vorliegen.

Wenn bei Ihnen etwas davon zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Bei Einnahme von Glentek mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Glentek nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie vor haben zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Glentek einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

3. Wie ist Glentek einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette 2-mal täglich.

Nehmen Sie das Arzneimittel alle 12 Stunden regelmäßig zur gleichen Tageszeit (z. B. morgens und abends) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Glentek eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notfallaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Glentek vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme ausfallen und nehmen Sie die nächste Tablette zum ursprünglich geplanten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Glentek Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtig

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie Fieber bekommen (Erhöhung der Temperatur), da Glentek eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen bewirken kann. Ihr Arzt wird eine Blutprobe nehmen, um die Zahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen, die wichtig sind für die Abwehr von Infektionen.
- wenn Sie die folgenden Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, sich unwohl fühlen, krank sind, da dies Zeichen einer Lebererkrankung (Hepatitis) sein können. Während Sie Glentek einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt.
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerken, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung) sein können.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Patienten) von Glentek sind:

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- erhöhte Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufige Nebenwirkungen (betreffen zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten) von Glentek sind:

- Benommenheit
- Missempfindungen („Kribbeln“) im Mundbereich
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Beschleunigung des Herzschlages
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Schmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Patienten) von Glentek sind:

- Anämie
- allergische Reaktionen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Glentek aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Glentek enthält

Der Wirkstoff ist Riluzol.
Eine Filmtablette enthält 50 mg Riluzol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

Wie Glentek aussieht und Inhalt der Packung

Glentek 50 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung "381" auf einer Seite und "G" auf der anderen Seite.

Glentek ist erhältlich in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 56, 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Generics (Europe) Limited
Laxmi House
2 B Draycott Avenue
Kenton
Middlesex HA3 0BU
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb:
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestraße 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

oder

Glenmark Generics (Europe) Limited
The Old Sawmill, Hatfield Park
Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Glentek	
Finnland		Glentek 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich		Glentek 50 mg, comprimé pelliculé
Deutschland		Glentek 50 mg Filmtabletten
Irland		Glentek 50 mg Film-coated Tablets
Italien		Glentek
Spanien		Glentek 50 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden		Glentek
Niederlande		Glentek 50 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich		Glentek 50 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im