

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Alsemol 50 mg filmom obložene tablete

riluzol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Alsemol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alsemol
3. Kako uzimati Alsemol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alsemol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Alsemol i za što se koristi

Što je Alsemol

Djelatna tvar u lijeku Alsemol je riluzol koji djeluje na živčani sustav.

Za što se koristi Alsemol

Alsemol se koristi u bolesnika koji boluju od amiotrofične lateralne skleroze (ALS).

ALS je jedan oblik bolesti motoričkih neurona koji napada živčane stanice odgovorne za slanje signala mišićima, što dovodi do slabosti, propadanja mišića i paralize.

Propadanje živčanih stanica u bolesti motoričkih neurona može biti posljedica prevelike količine glutamata (kemijskog prijenosnika) u mozgu i leđnoj moždini. Alsemol blokira izlučivanje glutamata, što može pomoći u sprječavanju oštećenja živčanih stanica.

Obratite se Vašem liječniku za više informacija o ALS-u i razlozima zašto Vam je propisan ovaj lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alsemol

Nemojte uzimati Alsemol

- ako ste **alergični** na riluzol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate neku **bolest jetre** ili povišene razine nekih jetrenih enzima (transaminaza) u krvi,
- ako ste **trudni** ili **dojite**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Alsemol:

- ako imate **probleme s jetrom**: žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), svrbež po cijelom tijelu, mučnina, povraćanje
- ako Vam **bubrezi** ne rade dobro
- ako dobijete **vrućicu**: ona može biti posljedica smanjenog broja bijelih krvnih stanica, što može povećati rizik od infekcije.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, obavijestite svog liječnika koji će odlučiti što učiniti.

Djeca i adolescenti

Ako ste mlađi od 18 godina, ne preporučuje se primjena lijeka Alsemol, jer nema podataka za tu populaciju.

Drugi lijekovi i Alsemol

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

NE SMIJETE uzimati Alsemol ako ste trudni, mislite da ste trudni ili ako dojite.

Ako mislite da ste trudni ili namjeravate dojit, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete Alsemol.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete voziti i rukovati alatima ili strojevima, osim ako osjećate omaglicu ili ošamućenost nakon uzimanja ovog lijeka.

Alsemol sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Alsemol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta, dva puta dnevno.

Tablete se uzimaju kroz usta svakih 12 sati, u isto doba svakoga dana (npr. ujutro i navečer).

Ako uzmete više lijeka Alsemol nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se javite Vašem liječniku ili odite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Alsemol

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite tu dozu i uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

VAŽNO

Odmah obavijestite Vašeg liječnika

- ako dobijete **vrućicu** (povišenu temperaturu) bilo kojeg uzroka, jer Alsemol može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. Liječnik će možda htjeti uzeti uzorak krvi kako bi provjerio broj bijelih krvnih stanica koje su važne u borbi protiv infekcija.
- ako nastupi neki od sljedećih simptoma: **žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)**, svrbež po cijelom tijelu, mučnina ili povraćanje, jer to mogu biti znakovi **bolesti jetre** (hepatitis). Vaš liječnik će možda redovito provoditi krvne pretrage dok uzimate Alsemol kako bi bio siguran da se to neće dogoditi.
- ako kašljete ili otežano dišete, jer to može biti znak bolesti pluća (intersticijska bolest pluća).

Ostale nuspojave

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- umor
- mučnina
- povišene razine nekih jetrenih enzima (transaminaza) u krvi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- | | | |
|--------------|--------------------------------|--------------|
| - omaglica | - utrnulost ili trnci u ustima | - povraćanje |
| - pospanost | - ubrzano kucanje srca | - proljev |
| - glavobolja | - bol u trbuhu | - bol. |

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- anemija
- alergijske reakcije
- upala gušterače (pankreatitis).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- osip.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Alsemol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alsemol sadrži

Djelatna tvar je riluzol.

Svaka tableta obložena filmom sadrži 50 mg riluzola.

Drugi sastojci su:

Jezgra: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, natrijeva kroskarmeloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat;

Ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400.

Kako Alsemol izgleda i sadržaj pakiranja

Alsemol 50 mg filmom obložene tablete su:

Bijele do govoto bijele, filmom obložene tablete u obliku kapsule ukošenih bridova, s utisnutom oznakom '381' na jednoj strani i 'G' na drugoj strani.

Alsemol 50 mg filmom obložene tablete dostupne su u PVC/PVDC aluminijskim blisterima od 28, 56, 98 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1, Zagreb

Proizvođač

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.