

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Emylif 50 mg Schmelzfilm Riluzol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emylif und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emylif beachten?
3. Wie ist Emylif einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emylif aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emylif und wofür wird es angewendet?

Was ist Emylif?

Der Wirkstoff in Emylif ist Riluzol. Er wirkt auf das Nervensystem.

Wofür wird Emylif angewendet?

Emylif wird angewendet bei erwachsenen 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 sein. EMYLIF 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 den Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emylif beachten?

Emylif darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Riluzol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** oder erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen) haben.
- wenn Sie **schwanger sind oder stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Emylif einnehmen:

- 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 **übermäßigen Speichelfluss** oder **starke Schluckbeschwerden** haben.

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

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind: Die Anwendung von Emylif wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Emylif zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Emylif nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie vorhaben zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Emylif einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, es sei denn, Sie fühlen sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder benommen.

Emylif enthält Fructose (Ph.Eur.) und Gelborange S (E 110)

- Jeder Schmelzfilm enthält 2 mg Fructose (Ph.Eur.). Fructose (Ph.Eur.) kann schädlich für die Zähne sein (Karies).
- Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Emylif 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 Dosis beträgt 1 Schmelzfilm zweimal täglich.

Die Schmelzfilme sollten alle 12 Stunden jeweils zur gleichen Tageszeit (z. B. morgens und abends) eingenommen werden.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels verspüren Sie möglicherweise nach 1 Minute eine verringerte Empfindsamkeit im Mund. Seien Sie vorsichtig bei der Nahrungsaufnahme, bis dieses Gefühl vorüber ist, was normalerweise nach etwa 40 Minuten der Fall ist.

Art der Anwendung:

Nachstehend sind Hinweise zum Einnehmen aufgeführt.

Schritt 1. Vor der Einnahme von Emylif

- Achten Sie darauf, dass die Hände vor der Handhabung von Emylif sauber und trocken sind, damit der Schmelzfilm nicht an den Fingern kleben bleibt.
- Prüfen Sie vor der Einnahme das auf dem Folienbeutel aufgedruckte Verfalldatum, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Nehmen Sie Emylif **nicht** ein, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

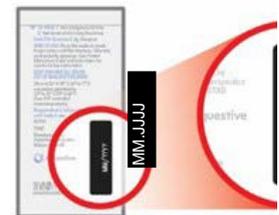


Abbildung 1

Schritt 2. Beutel öffnen

- Falten Sie den Folienbeutel oben entlang der durchgezogenen Linie um, wie in Abbildung 2 dargestellt.
- Lassen Sie den Beutel oben an der durchgezogenen Linie umgefaltet und reißen Sie den Beutel an der Seite entlang des Pfeiles auf.

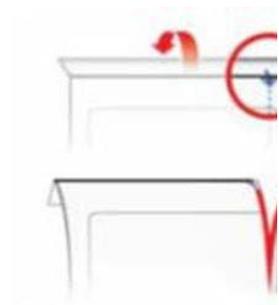


Abbildung 2

Schritt 3. Entnehmen Sie den Schmelzfilm

- Nehmen Sie den Emylif Schmelzfilm aus dem Folienbeutel. Jeder Beutel enthält eine Dosis Emylif.
- Falten Sie den Emylif Schmelzfilm **nicht**.

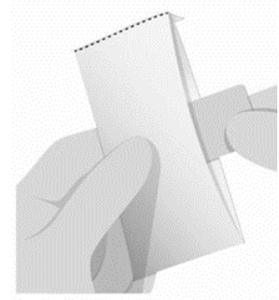


Abbildung 3

Schritt 4. Schmelzfilm auf die Zunge legen

- Legen Sie den Emylif Schmelzfilm auf die Zunge, wie in Abbildung 4 dargestellt. Der Schmelzfilm bleibt auf der Zunge haften und beginnt sich aufzulösen.

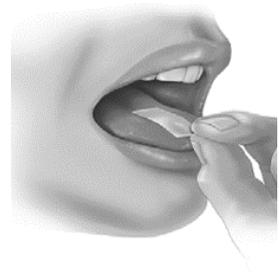


Abbildung 4

Schritt 5. Mund schließen und Speichel normal schlucken

- Schließen Sie den Mund, wie in Abbildung 5 gezeigt, und schlucken Sie den Speichel normal, während sich Emylif innerhalb von 3 Minuten auflöst.
- Emylif **nicht** mit Flüssigkeit einnehmen
- **Nicht** kauen, ausspucken oder sprechen, während sich Emylif auflöst.



Abbildung 5

Schritt 6. Waschen Sie nach der Anwendung von Emylif die Hände

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

Wenn Sie zu viele Schmelzfilme eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Notfallkrankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Emylif vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihren Schmelzfilm einzunehmen, lassen Sie diese Dosis vollständig aus und nehmen Sie den nächsten Schmelzfilm zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

WICHTIG

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich,

- wenn Sie **Fieber** haben (Erhöhung der Temperatur), da Emylif 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 eines der folgenden Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht) und Juckreiz am ganzen Körper, oder Sie sich unwohl fühlen oder krank sind, da dies Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Während Sie Emylif einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt,
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerkt haben, da dies Anzeichen einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) von Emylif sind:

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- erhöhte Blutspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen).
- verringerte Empfindsamkeit im Mund

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) von Emylif sind:

- Schwindelgefühl
- Taubheit oder Missempfindungen („Kribbeln“) im Mund
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Beschleunigung des Herzschlages
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Schmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) von Emylif sind:

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emylif aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emylif enthält

- Der Wirkstoff ist Riluzol.
Jeder Schmelzfilm enthält 50 mg Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Schmelzfilm: Polacrilin, Macrogol 900 000 (enthält Spuren von Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321)), Pullulan, Hypromellose, Xanthangummi, Sucralose, Xylitol, Fructose (Ph.Eur.), Glycerol (E 422), Glycerolmonooleat, Honig-Aroma, Juicy-Zitronen-Aroma, , Gelborange S (E 110)
Weiße Tinte: Titandioxid (E 171), Propylenglycol (E 1520), Hypromellose (E 464)

Wie Emylif aussieht und Inhalt der Packung

Schmelzfilm

Orangefarbener, rechteckiger, dünner Film (32 mm x 22 mm) mit dem weißen Aufdruck „R50“ auf einer Seite.

Emylif ist erhältlich in Beuteln mit je einem Schmelzfilm.
Ein Umkarton enthält 14, 28, 56, 112 oder 140 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ZAMBON S.p.A
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (Milano)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022