



INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Glentek 50 mg filmovertrukne tabletter
Riluzol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Glentek
3. Sådan skal De tage Glentek
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Glentek er

Det aktive indholdsstof i Glentek er riluzol, der virker på nervesystemet.

Glentek anvendes til

Glentek anvendestil patienter med amyotrofisk lateral sklerose (ALS).

ALS er en form for motor-neuronsygdom, hvor angreb på de nerveceller, der er ansvarlige for at sende instruktioner til musklerne, fører til muskelsvaghed, muskeltab og lammelse.

Ødelæggelsen af nervecellerne i motor-neuronsygdomme kan skyldes for meget glutamat (et kemisk stof) i hjernen og rygmærven. Glentek forhindrer frigivelse af glutamat, og dette kan hjælpe med at forebygge, at nerveceller bliver ødelagt.

Få mere information hos Deres læge om ALS, og hvorfor De får denne medicin.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE GLENTEK

Tag ikke Glentek

- hvis De er **allergisk** (overfølsom) over for riluzol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glentek.
- hvis De har en **leversygdom** eller forhøjede niveauer af visse lever-enzym (transaminaser) i blodet.
- hvis De er **gravid** eller **ammer**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen:

- hvis De har nogen form for **leverproblemer**: Gulfarvning af huden eller det hvide i Deres øjne (gulsot), kløe over det hele, føler dem syg, er syg
- Hvis Deres **nyrer** ikke fungerer normalt
- hvis De får **feber**: Dette kan være et tegn på et fald i antallet af hvide blodlegemer, som kan medføre forøget risiko for infektion.
- Hvis De er under 18 år. Glentekbør normalt ikke anvendes til børn, da der ikke er nogen information

tilgængelig om denne gruppe.

Hvis De oplever noget af ovenstående, eller hvis De føler Dem usikker, så fortæl det til Deres læge, som vil beslutte hvad der skal gøres.

Brug af anden medicin sammen med Glentek

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid, eller tror De er det, eller hvis De ammer, må De IKKE anvende Glentek.

Hvis De tror, De er gravid eller kunne blive gravid, eller De overvejer at amme, så diskuter dette med Deres læge, før De tager Glentek.

Trafik og arbejdssikkerhed

De kan køre eller anvende værktøj og maskiner, medmindre De føler Dem svimmel eller omtåget, når De anvender dette lægemiddel.

Pakningen er forsynet med en rødadvarselstrekant. Det betyder, at Glentek kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE GLENTEK

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange om dagen. De bør indtage medicinen oralt hver 12. time på samme tidspunkt af dagen hver dag (for eksempel om morgenen og om aftenen).

Hvis De har taget for mange Glentek tabletter

Hvis De har taget for mange tabletter, skal De straks kontakte Deres læge eller skadestue.

Hvis De har glemt at tage Glentek

Hvis De har glemt at tage din tablet, skal De springe den dosis over og tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

GLENMARK GENERICS LTD.		DATE: 19.12.2012	PANTONE SHADE NO: 1 (Black)
PRODUCT NAME: Glentek (Riluzole) 50mg Film-coated Tablets-Denmark (Insert-Front)		PKG. DEV.:	Item code, Version, Consistency of Design, overprint area, Pack size, Dimensions & Layout
ITEM CODE: PE17843	VERSION: 1212-1	RA	Regulatory Text
LOCATION: Goa	Pharmacode: 17843	QA:	Entire Text
JAR SIZE:		REMARKS:	
PACK SIZE:			
ACTUAL SIZE: 180 x 230 mm			
SPECIFICATION: 180 x 39 mm			
	40gsm Bible Paper		

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

VIGTIGT

Kontakt straks Deres læge

- hvis De får nogen form for **feber** (forhøjet temperatur), da Glentek kan medføre nedsættelse af antallet af hvide blodlegemer. Deres læge kan ønske tage blodprøver for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer, som er vigtige for at kunne bekæmpe infektioner.
- hvis De får nogen af følgende symptomer: Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), kløe over hele kroppen, De føler Dem syg eller kaster op, da dette kan være tegn på **leverbetændelse** (hepatitis). Deres læge kan udføre regelmæssige blodprøver, mens De får Glentek, for at sikre sig, at dette ikke sker.
- hvis De får hoste eller besvær med at trække vejret, da dette kan være tegn på en lungesygdom (som hedder interstitiel lungesygdom).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere en 1 ud af 10 patienter) af Glentek er:

- Træthed
- Kvalme
- Forøgede niveauer i blodet af nogle enzymer (transaminase).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 10 og 1 ud af 100 patienter) af Glentek er:

- Svimmelhed • Følelsesløshed eller prikken i munden
- Søvnighed • Hurtigere hjerterytme • Opkastning
- Hovedpine • Mavesmerter • Diarré
- Smerter

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 ud af 100 og 1 ud af 1000 patienter) af Glentek er:

- Blodmangel
- Allergiske reaktioner
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Glentek efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Glentek indeholder:

Aktivt stof: riluzol.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg riluzol.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Calciumfosfat vandfrit, mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Overtræk: Hypromellose, titandioxid (E171), Macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Glentek 50 mg filmovertrukne tabletter fås som:

Tabletterne er hvide til råhvide, kapselformede, filmovertrukne med facetslebet kant, præget med "381" på den ene side og "G" på den anden side.

Glentek 50 mg filmovertrukne tabletter fås i PVC/PVDC-aluminium blisterkort med 28, 56 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Glenmark Generics (Europe) Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143,566 17 Vysoké Myto,
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EØS's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Glentek
Finland	Glentek 50 mg kalvopäälysteiset tabletit
Frankrig	Glentek 50 mg, comprimé pelliculé
Tyskland	Glentek 50 mg Filmtabletten
Irland	Glentek 50 mg Film-coated Tablets
Italien	Glentek
Spanien	Glentek 50 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Glentek
Nederlandene	Glentek 50 mg filmomhulde tabletten
Storbritannien	Glentek 50 mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2012.

PE178431212-1 DK

GLENMARK GENERICS LTD.	DATE: 19.12.2012	PANTONE SHADE NO: 1 (Black)
PRODUCT NAME: Glentek (Riluzole) 50mg Film-coated Tablets-Denmark (Insert-Back)	PKG. DEV.:	Item code, Version, Consistency of Design, overprint area, Pack size, Dimensions & Layout
ITEM CODE: PE17843 VERSION: 1212-1	RA	Regulatory Text
LOCATION: Goa Pharmacode: 17843	QA:	Entire Text
JAR SIZE:	REMARKS:	
PACK SIZE:		
ACTUAL SIZE: 180 x 230 mm		
SPECIFICATION: 180 x 39 mm		
20gsm Bible Paper		