

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glentek 50 mg filmomhulde tabletten riluzol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Glentek en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glentek en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Glentek?

De werkzame stof in Glentek is riluzol, dat op het zenuwstelsel werkt.

Waarvoor wordt Glentek gebruikt?

Glentek wordt gebruikt bij patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS).

ALS is een bepaalde aandoening van het zenuwstelsel waarbij de zenuwcellen die de spieren aansturen worden aangetast. Dit leidt tot zwakte, achteruitgang van de spieren en verlamming.

De afbraak van zenuwcellen bij motorneuronziekten kan veroorzaakt worden door een teveel aan glutamaat (een signaalstof) in de hersenen en het ruggenmerg. Glentek stopt de afgifte van glutamaat, wat kan helpen om beschadiging van zenuwcellen te voorkomen.

Raadpleeg uw arts voor meer informatie over ALS en over de reden dat dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **leveraandoening** of verhogingen van bepaalde leverenzymen (transaminasen).
- U bent **zwanger** of geeft **borstvoeding**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

Vertel uw arts:

- als u **leverproblemen** heeft: geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, ziek gevoel, ziek zijn
- als uw **nieren** niet goed werken
- als u **koorts** heeft: dit kan te maken hebben met de afname van het aantal witte bloedcellen, waardoor een verhoogd risico op infectie bestaat.

Indien één van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts, die zal een besluit nemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Indien u jonger bent dan 18 jaar wordt het gebruik van Glentek niet aangeraden omdat er geen informatie beschikbaar is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glentek nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag Glentek NIET innemen als u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag een voertuig besturen of gereedschap of machines gebruiken, tenzij u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd heeft nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags een tablet.

De tabletten dienen elke 12 uur via de mond te worden ingenomen, elke dag op hetzelfde tijdstip (bijvoorbeeld 's ochtends en 's avonds).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling (EHBO).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent een tablet in te nemen, neem deze tablet dan niet alsnog in, maar neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

BELANGRIJK

Vertel uw arts onmiddellijk

- als u **koorts** (temperatuurverhoging) heeft, omdat Glentek de aantallen witte bloedcellen kan verlagen. Uw arts kan een bloedmonster bij u afnemen om het aantal witte bloedcellen te controleren. Witte bloedcellen zijn belangrijk om infecties tegen te gaan.
- als u één van de volgende symptomen hebt: geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht), jeuk over het hele lichaam, ziek gevoel, ziek zijn. Dit kunnen tekenen zijn van een **leveraandoening** (hepatitis). Om zeker te weten dat deze symptomen niet bij u optreden, kan uw arts regelmatig bloedtesten afnemen tijdens het gebruik van Glentek.
- als u last heeft van hoesten of moeilijkheden met ademen, omdat dit een teken van longziekte kan zijn (interstitiële longziekte).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen) van Glentek zijn:

- vermoeidheid
- ziek gevoel
- verhoogde gehalten van bepaalde leverenzymen (transaminasen) in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen) van Glentek zijn:

- duizeligheid
- slaperigheid
- hoofdpijn
- doof gevoel of tintelingen in de mond
- versnelde hartslag
- buikpijn
- braken
- diarree
- pijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen) van Glentek zijn:

- anemie
- allergische reacties
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- uitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker hoe om medicijnen die u niet meer gebruikt weg te gooien. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is riluzol.
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg riluzol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Calciumwaterstoffosfaat, watervrij; microkristallijne cellulose; croscarmellose; silica, colloïdaal watervrij; magnesiumstearaat.

Coating: hypromellose; titaniumdioxide (E171); macrogol-400.

Hoe ziet Glentek eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glentek 50 mg filmomhulde tabletten worden geleverd als:
Witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met afgeschuinde rand, met aan één zijde de opdruk '381' en aan de andere zijde een 'G'.

Glentek 50 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

RVG 109825

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen geregistreerd:

Denemarken	Glentek
Duitsland	Glentek 50 mg Filmtabletten
Zweden	Glentek
Nederland	Glentek 50 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in januari 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).