

Was ist Emylif und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Emylif enthält den Wirkstoff Riluzol. Es kann zur Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose (ALS) eingesetzt werden, einer Nervenkrankheit, die die bewusste Bewegungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin nach weiteren Informationen über ALS und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

Wann darf Emylif nicht eingenommen werden?

Emylif darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Riluzol oder einen der in «Was ist in Emylif enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder erhöhte Blutwerte bestimmter Leberenzyme (den sog. Transaminasen) haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Emylif Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Schluckstörungen und/oder übermässigem Speichelfluss leiden, denn in beiden Fällen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Emylif geboten.

Nach der Einnahme von Emylif wurde über vorübergehende lokale Gefühlsstörungen (Taubheitsgefühl, pelziges Gefühl, Kribbeln, Missempfindungen etc.) im Bereich von Mund, Wange, Zunge, hartem und/oder weichem Gaumen berichtet, die sich in der Regel innerhalb von Stunden zurückbilden. Es ist nicht auszuschliessen, dass diese Gefühlsstörungen zu einer Verschlechterung der Schluckfunktion führen. Dies betrifft v.a. Patienten mit bekannten Schluckstörungen und/oder übermässigem Speichelfluss. Beim Auftreten von Gefühlsstörungen muss daher bis zum vollständigen Abklingen dieser Gefühlsstörungen auf die Zufuhr jeglicher Flüssigkeiten und fester Nahrung verzichtet werden.

Wenn Sie nach der Einnahme von Emylif Fieber bekommen, kann dies auf eine Veränderung des Blutbildes zurückzuführen sein (geringe Anzahl weisser Blutkörperchen, was das Infektionsrisiko erhöhen kann). Informieren Sie in einem solchen Fall umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie ebenfalls umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nach der Einnahme von Emylif einen trockenen Husten und/oder Schwierigkeiten beim Atmen bekommen. Dabei kann es sich um Anzeichen einer Lungenerkrankung (der sog. interstitiellen Pneumonitis) handeln.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Häufig kommt es zu einem Anstieg der Werte bestimmter Leberenzyme (Transaminasen). Da ein Risiko für eine Leberentzündung (Hepatitis) besteht, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mehrere Blutproben entnehmen, um diese Werte während der Behandlung zu überwachen und bei einer Erhöhung die notwendigen therapeutischen Massnahmen zu ergreifen.

Zu den Anzeichen für eine Leberstörung gehören: gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweiss (Gelbsucht), Jucken am ganzen Körper, Übelkeit und/oder Erbrechen. Informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie sich nach Einnahme von Emylif schwindlig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Kinder und Jugendliche

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



Dieses Arzneimittel enthält 1,89 mg Fructose pro Schmelzfilm. Fructose kann die Zähne schädigen.

Der in Emylif enthaltene Azo-Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält eine Aromamischung mit Citral. Citral kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Emylif während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie bereits schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Emylif nicht anwenden. Während der Behandlung mit Emylif dürfen Sie nicht stillen. Sollten Sie schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wie verwenden Sie Emylif?

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

Erwachsene

Wenn vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet wird, beträgt die empfohlene Dosis ein Schmelzfilm zweimal täglich.

Der Schmelzfilm soll regelmässig (alle 12 Stunden) und jeweils zur gleichen Tageszeit (z.B. morgens und abends) eingenommen werden, und zwar vorzugsweise auf nüchternen Magen (eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Hauptmahlzeit). Ist dies wegen Übelkeit nicht möglich, kann der Schmelzfilm auch während einer Mahlzeit, jedoch nicht gleichzeitig mit Flüssigkeit oder Nahrung, eingenommen werden.

Sollten nach der Einnahme von Emylif Gefühlsstörungen in Bereich von Mund, Wange, Zunge, hartem und/oder weichem Gaumen auftreten, muss bis zum vollständigen Abklingen dieser Gefühlsstörungen auf jegliche Zufuhr von Flüssigkeiten und fester Nahrung verzichtet werden.

Eine Erhöhung der Dosis auf mehr als 2 Schmelzfilme pro Tag ist nicht zu empfehlen, da in diesem Fall vermehrt Nebenwirkungen auftreten können.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und die Sicherheit von Emylif bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Art der Anwendung

Beachten Sie die folgenden Anweisungen zum Einnehmen des Arzneimittels:

Schritt 1. Vor der Einnahme von Emylif

- Ihre Hände müssen sauber und trocken sein, bevor Sie Emylif einnehmen, damit der Schmelzfilm nicht an Ihren Fingern klebt.
- Überprüfen Sie vor der Einnahme das auf dem Folienbeutel aufgedruckte Verfalldatum (siehe Abbildung 1).
- Nehmen Sie Emylif nicht ein, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

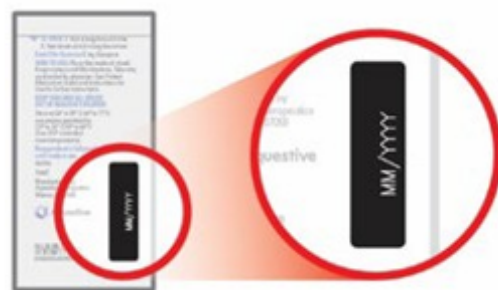
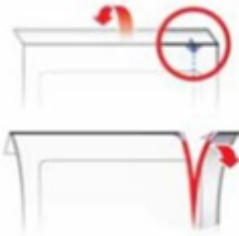
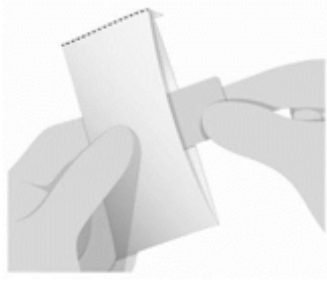


Abbildung 1



Schritt 2. Öffnen Sie den Folienbeutel • Knicken Sie den Folienbeutel entlang der schwarzen Linie am oberen Ende (siehe Abbildung 2). • Halten Sie den oben an der Linie geknickten Folienbeutel und reißen Sie den Beutel bei dem blauen Pfeil entlang der Perforierung in Pfeilrichtung auf.	 Abbildung 2
Schritt 3. Nehmen Sie den Schmelzfilm heraus • Nehmen Sie den Emylif-Schmelzfilm aus dem Folienbeutel. Jeder Beutel enthält eine Dosis Emylif (siehe Abbildung 3).	 Abbildung 3
Schritt 4. Legen Sie den Schmelzfilm auf Ihre Zunge • Legen Sie den Emylif-Schmelzfilm auf Ihre Zunge, wie in Abbildung 4 gezeigt. Der Film haftet auf der Zunge und beginnt sich aufzulösen.	 Abbildung 4
Schritt 5. Schliessen Sie den Mund und schlucken Sie den Speichel normal • Schliessen Sie den Mund (siehe Abbildung 5) und schlucken Sie den Speichel normal, während sich Emylif auflöst. • Nehmen Sie Emylif nicht mit Flüssigkeiten ein. • Kauen, spucken oder sprechen Sie nicht, während sich Emylif auflöst.	 Abbildung 5

Waschen Sie nach der Verabreichung 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 bzw. Ihre Ärztin oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Emylif vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme eines Schmelzfilms einmal vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme ausfallen und nehmen Sie den nächsten Schmelzfilm zum gewohnten Zeitpunkt ein.



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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Emylif haben?

WICHTIG: Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie im Laufe der Behandlung mit Emylif Fieber bekommen, Anzeichen für eine Lebererkrankung (Hepatitis) bei sich feststellen oder wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen haben (weitere Angaben hierzu finden Sie unter «Wann ist bei der Einnahme von Emylif Vorsicht geboten?»).

Nach der Einnahme von Emylif können Nebenwirkungen auftreten; die häufigsten sind: Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen, Magenschmerzen, Erhöhung der Herzfrequenz und vorübergehende Gefühlsstörungen der Schleimhaut von Mund, Wange, Zunge, hartem und/oder weichem Gaumen wie z.B. Missempfindungen (Kribbeln) im Mundbereich (orale Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit, Taubheitsgefühl, pelziges Gefühl (orale Hypoästhesie).

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Müdigkeit, Übelkeit, Schwäche/Kraftlosigkeit, Taubheitsgefühl in Mund- und Gaumenbereich.

Die Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen) sind häufig erhöht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mehrere Blutproben entnehmen, um diese Werte während der Behandlung zu überwachen und bei einer Erhöhung die notwendigen Massnahmen zu ergreifen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Schmerzen, Erhöhung der Herzfrequenz, Missempfindungen (Kribbeln) im Mundbereich, Gefühlsstörungen im Bereich von Mund, Wange, Zunge, hartem und/oder weichem Gaumen, Ekzem, Anomalien der Nägel, periphere Ödeme, Gewichtsverlust, Schmerzen im Brustbereich, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen und Erbrechen, Rötung der Mundschleimhaut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Erhöhter Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, Erkrankungen des Verdauungstrakts (Dickdarmentzündung, Mundschleimhautentzündung, Bauchfellentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, funktionelle Darmerkrankungen, Appetitlosigkeit, pseudomembranöse Darmentzündung, Blutungen aufgrund vorbestehender Magengeschwüre), Hautabschuppung, Gedächtnisverlust, Koma.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutarmut, Erkrankungen des Lungengewebes, Erkrankungen des Immunsystems (anaphylaktoide Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. angioneurotisches Ödem).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Leberentzündung (Hepatitis), schwerer Mangel an weissen Blutkörperchen, Ausschlag.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.



In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in Emylif enthalten?

1 Schmelzfilm Emylif enthält:

Wirkstoffe

50 mg Riluzol.

Hilfsstoffe

Polacrillin-Harz, Macrogol 900'000, Pullulan, Hypromellose, Xanthangummi, Sucralose, Xylitol, Fructose, Glycerol, Glycerolmonooleate, Honig-Aroma, Zitrone-Aroma (mit Citral), E110, Drucktinte: Titandioxid, Hypromellose, Propylenglycol.

Zulassungsnummer

68915 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Emylif? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Emylif 50 mg: Packung mit 56 Schmelzfilmen.

Zulassungsinhaberin

Zambon Schweiz AG, 6814 Cadempino

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

