

Che cos'è Emylif e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Emylif contiene il principio attivo riluzolo. Può essere usato per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (SLA), malattia neurologica che può compromettere la capacità di movimento cosciente. Chieda al suo medico maggiori informazioni sulla SLA e sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicamento.

Quando non si può assumere Emylif?

Emylif non deve essere assunto:

- se è allergico al riluzolo o ad una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento indicate in «Cosa contiene Emylif?»,
- soffre d'una grave malattia del fegato o presenta dei livelli aumentati di determinati enzimi epatici (le cosiddette transaminasi) nel sangue,
- è incinta o allatta.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Emylif?

Informi il suo medico se soffre di disturbi della deglutizione e/o di salivazione eccessiva, perché in entrambi i casi l'assunzione di Emylif richiede particolare prudenza.

Dopo l'assunzione di Emylif, sono stati segnalati temporanei disturbi sensoriali locali (intorpidimento, sensazione di secchezza alla bocca, formicolio, insensibilità ecc.) nell'area della bocca, della guancia, della lingua, del palato duro e/o molle, che di solito scompaiono nell'arco di alcune ore. Non è possibile escludere che questi disturbi sensoriali portino a un deterioramento della funzione di deglutizione. Ciò vale soprattutto per i pazienti con disturbi noti della deglutizione e/o salivazione eccessiva. In caso di comparsa di disturbi sensoriali, è pertanto necessario astenersi dall'assumere liquidi e cibi solidi fino alla totale scomparsa di questi disturbi sensoriali.

Se dopo l'assunzione di Emylif dovesse avere la febbre, essa può essere dovuta a un'alterazione dell'emocromo (basso numero di globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezioni). In tal caso, informi immediatamente il suo medico.

Informi immediatamente il suo medico anche se compaiono tosse secca e/o respirazione difficoltosa dopo l'assunzione di Emylif. Possono essere segni d'una malattia polmonare (cosiddetta polmonite interstiziale).

Informi il suo medico se soffre d'una malattia epatica o renale.

Un aumento dei valori di determinati enzimi epatici (transaminasi) si verifica frequentemente. Poiché vi è il rischio di un'inflammatione del fegato (epatite), il suo medico le preleverà diversi campioni di sangue per monitorare questi parametri durante il trattamento e adotterà le misure terapeutiche necessarie se questi valori dovessero aumentare.

Tra i segni di un disturbo del fegato figurano: colore o aspetto giallo della pelle o del bianco degli occhi (ittero), prurito su tutto il corpo, nausea e/o vomito. In tal caso, informi immediatamente il suo medico.

Se, dopo l'assunzione di Emylif, accusa capogiri o sonnolenza, non deve condurre veicoli o utilizzare macchine. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Bambini e adolescenti

L'uso di Emylif nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni è sconsigliato poiché finora non sono disponibili informazioni per questa fascia d'età.



Questo medicamento contiene 1,89 mg di fruttosio per film orodispersibile. Il fruttosio può danneggiare i denti.

Il colorante azoico giallo arancio S (E110) contenuto in Emylif può causare reazioni allergiche.

Questo medicamento contiene una miscela aromatica con citrale. Il citrale può causare reazioni allergiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- fa uso di altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Emylif durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è già in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, non deve utilizzare Emylif. Non deve allattare durante il trattamento con Emylif. Se dovesse iniziare una gravidanza, lo comunichi al suo medico.

Come usare Emylif?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. In caso di dubbio, consulti il suo medico o farmacista.

Adulti

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è un film orodispersibile due volte al giorno.

Il film orodispersibile deve essere assunto regolarmente (ogni 12 ore) e sempre alla stessa ora ogni giorno (ad es. al mattino e alla sera), preferibilmente a stomaco vuoto (un'ora prima o due ore dopo un pasto principale). Se ciò non è possibile, ad es. per l'insorgere di nausea, il film orodispersibile può essere assunto anche durante i pasti, ma non contemporaneamente con liquidi o cibo.

Se dopo l'assunzione di Emylif compaiono disturbi sensoriali nell'area della bocca, della guancia, della lingua, del palato duro e/o molle, è necessario astenersi dall'assumere liquidi e cibi solidi fino alla completa scomparsa di questi disturbi sensoriali.

Non è consigliabile aumentare la dose a più di 2 film orodispersibili al giorno, poiché in questo caso potrebbero manifestarsi più effetti collaterali.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Emylif nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Modo di somministrazione

Seguire le istruzioni riportate di seguito per l'assunzione del medicamento:

Passo 1. Prima di assumere Emylif

- Prima di assumere Emylif, accertarsi di avere le mani pulite e asciutte per evitare che il film orodispersibile si attacchi alle dita.
- Controllare la data di scadenza stampata sulla bustina prima di assumere Emylif (vedere Figura 1).
- Non usare Emylif una volta superata la data di scadenza.

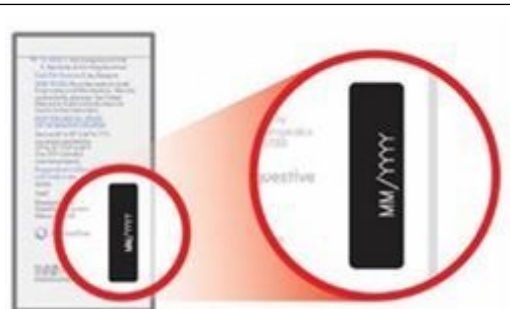
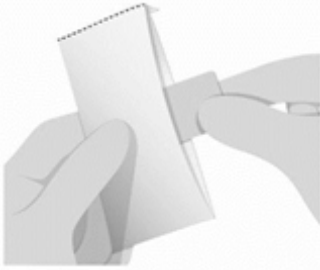


Figura 1



Passo 2. Aprire la bustina • Piegare la bustina lungo la linea nera in alto (vedere Figura 2). • Tenere la bustina piegata in alto e strapparla in corrispondenza della freccia blu lungo la perforazione nella direzione della freccia.	 Figura 2
Passo 3. Estrarre il film orodispersibile • Prelevare il film orodispersibile Emylif dalla bustina di plastica. Ogni bustina contiene una dose di Emylif (vedere Figura 3).	 Figura 3
Passo 4. Porre il film orodispersibile sulla lingua • Porre il film orodispersibile Emylif sulla lingua come mostrato nella Figura 4. Il film aderisce alla lingua e inizia a sciogliersi.	 Figura 4
Passo 5. Chiudere la bocca e deglutire normalmente la saliva • Chiudere la bocca (vedere Figura 5) e deglutire normalmente la saliva mentre Emylif si scioglie. • Non assumere Emylif con dei liquidi. • Non masticare, sputare o parlare mentre Emylif si scioglie.	 Figura 5

Lavarsi le mani dopo aver assunto Emylif.

Se ha assunto più Emylif di quanto avrebbe dovuto

Se ha assunto un numero eccessivo di film orodispersibili, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se ha dimenticato di assumere Emylif

Se una volta dimentica di assumere un film orodispersibile, salti questa assunzione e assuma il film successivo all'ora abituale.

Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Emylif?

IMPORTANTE: informi immediatamente il suo medico se nel corso del trattamento con Emylif compaiono febbre, segni d'una malattia del fegato (epatite), tosse o respirazione difficoltosa (per ulteriori informazioni vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Emylif?»).

In seguito all'assunzione di Emylif possono manifestarsi effetti collaterali, i più frequenti sono: stanchezza, nausea e vomito, mal di testa, capogiri, dolori, mal di stomaco, aumento della frequenza cardiaca e disturbi sensoriali transitori della mucosa orale, della guancia, della lingua, del palato duro e/o molle, quali ad esempio sensazioni anomale (formicolio) nell'area della bocca (parestesie orali), sensibilità ridotta, intorpidimento, sensazione di secchezza alla bocca (ipoestesia orale).

Molto comune (riguarda più di 1 persona trattata su 10)

Stanchezza, nausea, debolezza/mancanza di forze, intorpidimento della bocca e del palato.

I valori di alcuni enzimi epatici (transaminasi) sono spesso aumentati. Il suo medico le preleverà diversi campioni di sangue per monitorare questi parametri durante il trattamento e adotterà le misure terapeutiche necessarie se questi valori dovessero aumentare.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 100)

Capogiri, mal di testa, sonnolenza, mal di stomaco, diarrea, dolori, aumento della frequenza cardiaca, sensazioni anomale (formicolio) nell'area della bocca, disturbi sensoriali nell'area della bocca, della guancia, della lingua, del palato duro e/o molle, eczema, anomalie delle unghie, edemi periferici, calo ponderale, dolore al petto, mal di schiena, mal di pancia e vomito, arrossamento della mucosa orale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 1000)

Ipertensione, anomalie del ritmo cardiaco, disturbi del tratto digestivo (colite, stomatite, peritonite, pancreatite, disturbi funzionali intestinali, mancanza di appetito, enterocolite pseudomembranosa, emorragie da ulcere gastriche preesistenti), desquamazione della pelle, perdita di memoria, coma.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 10'000)

Anemia, malattie del tessuto polmonare, malattie del sistema immunitario (reazione anafilattoide, reazioni da ipersensibilità come ad es. l'edema angioneurotico).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Infiammazione del fegato (epatite), grave carenza di globuli bianchi, eruzione cutanea.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Emylif?

1 film orodispersibile Emylif contiene:



Principi attivi

50 mg di riluzolo.

Sostanze ausiliarie

Resina polacrillex, macrogol 900'000, pullulano, ipromellosa, gomma di xantano, sucralosio, xilitolo, fruttosio, glicerolo, glicerolo mono-oleato, aroma miele, aroma limone (con citrale), E110, inchiostro di stampa: biossido di titanio, ipromellosa, glicole propilenico.

Numero dell'omologazione

68915 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Emylif? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Emylif 50 mg: confezione da 56 film orodispersibili.

Titolare dell'omologazione

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

