

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Yulir 50 mg filmom obložene tablete

riluzol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Yulir i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Yulir
3. Kako uzimati Yulir
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Yulir
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Yulir i za što se koristi

Što je Yulir

Djelatna tvar u lijeku Yulir je riluzol koji djeluje na živčani sustav.

Za što se koristi Yulir

Yulir se koristi u odraslih bolesnika koji boluju od amiotrofične lateralne skleroze (ALS).

ALS je jedan oblik bolesti motoričkih neurona koji napada živčane stanice odgovorne za slanje signala mišićima, što dovodi do slabosti, propadanja mišića i paralize.

Propadanje živčanih stanica u bolesti motoričkih neurona može biti posljedica prevelike količine glutamata (kemijskog prijenosnika) u mozgu i leđnoj moždini. Yulir blokira izlučivanje glutamata, što može pomoći u sprečavanju oštećenja živčanih stanica.

Upitajte svog liječnika za više informacija o ALS-u i razlozima zašto Vam je propisao ovaj lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Yulir

Nemojte uzimati Yulir:

- ako ste **alergični** na riluzol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate neku **bolest jetre** ili povišene razine nekih jetrenih enzima (transaminaza) u krvi,
- ako ste **trudni ili dojite**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Yulir:

- ako imate **probleme s jetrom**: žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), svrbež po cijelom tijelu, mučnina, povraćanje
- ako Vam **bubrezi** ne rade dobro

- ako dobijete **vrućicu**: ona može biti posljedica smanjenog broja bijelih krvnih stanica, što može povećati rizik od infekcije

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika koji će odlučiti što učiniti.

Djeca i adolescenti

Ako ste mlađi od 18 godina, ne preporučuje se primjena Yulira jer nema podataka za tu populaciju.

Drugi lijekovi i Yulir

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

NE SMIJETE uzimati Yulir ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite.

Ako mislite da ste trudni ili namjeravate dojit, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete voziti i rukovati alatima ili strojevima, osim ako osjećate omaglicu ili ošamućenost nakon uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Yulir

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta, dva puta dnevno.

Tablete se uzimaju kroz usta svakih 12 sati, u isto doba svakoga dana (npr. ujutro i navečer).

Ako uzmete više Yulir tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se javite svom liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Yulir

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite tu dozu i uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

VAŽNO

Odmah obavijestite svog liječnika

- ako dobijete **vrućicu** (povišenu temperaturu) jer Yulir može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. Liječnik će možda uzeti uzorak krvi kako bi provjerio broj bijelih krvnih stanica koje su važne u borbi protiv infekcija.
- ako nastupi neki od sljedećih simptoma: žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), svrbež po cijelom tijelu, mučnina ili povraćanje, jer to mogu biti znakovi **bolesti jetre** (hepatitisa). Liječnik će

možda redovito provoditi krvne pretrage dok uzimate Yulir kako bi bio siguran da se to neće dogoditi.

- ako kašljete ili otežano dišete jer to može biti znak bolesti pluća (zване intersticijska bolest pluća).

Ostale nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- umor
- mučnina
- povišene razine nekih jetrenih enzima (transaminaza) u krvi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- pospanost
- glavobolja
- utrnulost ili trnci u ustima
- ubrzano kucanje srca
- bol u trbuhu
- povraćanje
- proljev
- bol

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- anemija
- alergijske reakcije
- upala gušterače (pankreatitis).

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka):

- osip

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Yulir

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Yulir sadrži

- Djelatna tvar je riluzol. Svaka tableta sadrži 50 mg riluzola.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Ovojnica: hipromeloza, makrogol 400, titanijev dioksid (E171).

Kako Yulir izgleda i sadržaj pakiranja

Yulir su bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete oblika kapsule, ukošenih bridova, veličine $10,1\text{mm} \pm 0,2\text{mm} \times 5,1\text{mm} \pm 0,2\text{mm}$, s utisnutom oznakom "381" na jednoj i oznakom "G" na drugoj strani tablete.

56 tableta, u blisterima (PVC/PVDC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prag,
Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.