

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Relifex 500 mg ja 1 g kalvopäällysteiset tabletit

Relifex 1 g liukenevat tabletit

nabumetoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Relifex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Relifex-valmistetta
3. Miten Relifex-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Relifex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Relifex on ja mihin sitä käytetään

Relifex on tulehdusta, kipua ja kuumetta lievittävä tulehduskipulääke. Se vähentää tulehdusten yhteydessä muodostuvien tulehdusta edistävien ja ylläpitävien aineiden (prostaglandiinien) syntyä.

Relifex on tarkoitettu nivelreuman, nivelrikon sekä ulkoisen vamman jälkeisiin kipu- ja tulehdustiloihin ja urheiluvammoihin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Relifex-valmistetta

Älä ota Relifex-valmistetta

- jos olet allerginen nabumetonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aiemmin saanut asetyylisalisyylihappoa sisältävistä kipulääkkeistä tai muista tulehduskipulääkkeistä allergisia reaktioita, kuten astman oireita, nuhaa tai nokkosihottumaa
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuototaipumus
- jos sinulla on maksakirroosi tai vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai muu verenvuoto
- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Relifex-valmistetta, jos sinulla on

- SLE tai MCTD (sidekudossairauksia)
- heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta
- lievä tai keskivaikea sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- iskeeminen sydänsairaus
- ääreisverenkierron tai aivoverenkierron häiriöitä
- astma
- tulehduksellinen suolistosairaus
- ruuansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto

- aiempi maha- tai pohjukaissuolihaava
- jokin infektio. Relifex voi peittää sen oireita.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Relifex-valmisteen käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Riski on suurempi käytettäessä suurta lääkeannosta ja jos hoitoaika on pitkä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoja. Älä käytä useita eri kipulääkkeitä samanaikaisesti keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Relifex-valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä kuten korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli tai tupakoit, sinun pitää keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Iäkkäiden henkilöiden pitää ottaa huomioon, että haittavaikutusriski suurenee iän myötä.

Relifex-valmisteen käyttö saattaa pienentää raskaaksi tulemisen mahdollisuutta. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Relifex-valmisteen, käytön yhteydessä on esiintynyt näön hämärtymistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat tällaista vaikutusta.

Muut lääkevalmisteet ja Relifex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon vaikutus voi muuttua, jos Relifex otetaan samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa. Näitä ovat esimerkiksi:

- hydantoinit (kuten fenytoiini, epilepsialääkkeitä)
- sydänglykosidit (kuten digoksiini, sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- siklosporiini ja takrolimuusi (hylkimisreaktioiden estoon elinsiirron jälkeen)
- mifepristoni (raskauden keskeytykseen)
- probenesidi
- kinoloniantibiootit
- tsidovudiini (HIV- infektion hoitoon)
- sulfonamidit (antibiootteja)
- sulfonyyliureat (diabeteksen hoitoon)
- asetyylisalisyylihappo, klopido greeli, tiklopidiini ja varfariini (veritulppien ja -hyytymien muodostumista estäviä lääkeaineita)
- litium (maanis-depressiivisyyden hoitoon)
- metotreksaatti (syövän ja immuunijärjestelmän häiriöiden hoitoon)
- virtsaneritystä lisäävät lääkeaineet (diureetit), ACE:n estäjät, beetasalpaajat ja angiotensiinireseptorin salpaajat (verenpaine- ja sydänlääkkeitä)
- kortisonivalmisteet (tulehduksellisiin sairauksiin, esim. astmaan ja allergiaan)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (ns. SSRI-lääkkeet, masennuksen hoitoon)
- muut tulehduskipulääkkeet.

Hoitavan lääkärin on sen vuoksi tiedettävä kaikesta samanaikaisesta lääkityksestä.

Relifex ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Relifex-tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Alkoholi voi lisätä haittavaikutuksia ruuansulatuskanavassa sekä lisätä verenvuodon tai mahahaavan riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskautta suunnittelevien tai raskaana olevien naisten on vältettävä Relifex-valmisteen käyttämistä. Tätä lääkettä saa käyttää kahden ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana vain lääkärin määräyksestä. Relifex-valmistetta ei saa käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Ei tiedetä, erittykö Relifex rintamaitoon. Kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen kuin alat käyttää Relifex-valmistetta imetysaikana.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Relifex-hoidon aikana voi esiintyä huimausta ja väsymystä, ks. kohta 4. Jos tällaisia oireita esiintyy, ne täytyy ottaa huomioon suurta tarkkaavaisuutta vaativissa tilanteissa, kuten autoa ajettaessa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Relifex sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Relifex-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Suositeltu annos on 1 g vuorokaudessa kerta-annoksena ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Annosta voidaan suurentaa enintään 1,5–2 g:aan vuorokaudessa, ja tällöin lääke voidaan ottaa myös useampaan annokseen jaettuna.

lääkkäät potilaat

Tavallinen annos on 500 mg vuorokaudessa. Suurempaa annosta kuin 1 g vuorokaudessa ei suositella.

Relifex 1 g liukenevat tabletit liuotetaan veteen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Relifex ei sovi alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Jos otat enemmän Relifex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Relifex-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Laaja-alainen ihottuma, ruumiinlämmön kohoaminen, maksaentsyymiarvojen suurentuminen, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja muihin elimiin kohdistuvat vaikutukset (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS) eli lääkeyliherkkyysoireyhtymä). Lopeta nabumetonin käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Katso myös kohta 2.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

- korvien soiminen, häiriöt korvissa
- kohonnut verenpaine

- ripuli, ummetus, ruoansulatusvaivat (esim. happamat röyhtäykset), mahatulehdus (gastriitti), pahoinvointi, vatsakivut, ilmavaivat
- kutina, ihottuma
- turvotus (nesteen kertyminen kudoksiin).

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- sekavuus, hermostuneisuus, unettomuus
- ahdistus, uneliaisuus, huimaus, päänsärky, tuntoharhat
- näköhäiriöt, silmän häiriöt
- hengenahdistus, hengitykseen liittyvät häiriöt, nenäverenvuoto
- pohjukaissuolihaava, ruoansulatuskanavan verenvuoto, mahahaava, ruoansulatuskanavan oireet, verta ulosteessa, oksentaminen, suutulehdus, suun kuivuus
Jos suun kuivuutta esiintyy, on huolehdittava hyvästä suuhygieniasta (harjaa hampaat fluorihammastahnalla kahdesti päivässä).
- valonarkuus, nokkosihottuma, hikoilu
- myopatia (lihassairaus)
- virtsatieoireet
- voimattomuus, väsymys
- kohonneet maksan toimintakokeiden tulokset.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- verihiutaleiden niukkuus
- äkillinen, voimakas yliherkkyysoireyhtymä, anafylaksia
- interstitiaalinen keuhkokuume
- vaikea maksan vajaatoiminta, keltaisuus
- rakkulaiset iho- ja limakalvoreaktiot (kuten toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja monimuotoinen punavihoittuma), turvotuksena ilmenevät yliherkkyysoireyhtymät, esim. kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus (angioödeema), pseudoporfyria, ihon tulehdusreaktiot ja korkea kuume, hiustenlähtö
- nefroottinen oireyhtymä, munuaisten vajaatoiminta
- runsaat kuukautiset.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- veren kuvan muutokset (leukopenia, neutropenia, agranulosytoosi, anemia (mukaan lukien aplastinen anemia), hemolyyttinen anemia)
- aseptinen aivokalvontulehdus (erityisesti potilailla, joilla on autoimmuunisairaus, kuten SLE, MCTD, oireita kuten jäykkä niska, päänsärky, pahoinvointi, oksentaminen, kuume tai sekavuus)
- näköhermon tulehdus
- astma
- munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti).

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Relifex-valmisteen käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Relifex-hoidon yhteydessä on hyvin harvinaisina tapauksina havaittu yliherkkyysoireyhtymiä. Lopeta Relifex-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Relifex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Relifex 1 g kalvopäällysteiset tabletit: Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Relifex 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ja 1 g liukenevat tabletit: Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Relifex sisältää

- Vaikuttava aine on nabumetoni.
- Muut aineet ovat
500 mg kalvopäällysteiset tabletit: natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, sakkariinatrium (E954), makrogoli 6000, titaanidioksidi (väriaine E171) ja toffeemakuaine.

1 g kalvopäällysteiset tabletit: natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, makrogoli 6000 ja titaanidioksidi (väriaine E171).

1 g liukenevat tabletit: kroskarmelloosinatrium, povidoni, natriumlauryylisulfaatti, sakkariinatrium (E954), piparminttu- ja vanilliinimakuaine, magnesiumstearaatti ja mikrokiteinen selluloosa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

500 mg kalvopäällysteiset tabletit: valkoisia, pitkänomaisia tabletteja. Valmiste on saatavana 20 ja 100 tabletin pakkauksissa.

1 g kalvopäällysteiset tabletit: valkoisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa on jakouurre. Valmiste on saatavana 20 ja 100 tabletin pakkauksissa.

1 g liukenevat tabletit: valkoisia, pyöreitä, tasaisia, piparmintun/vaniljanmakuisia tabletteja, joissa on jakouurre. Valmiste on saatavana 20 ja 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

Puh. 020-720 9550
S-posti: info@mylan.fi

Valmistaja

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstrasse 18

310 28 Gronau
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.10.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Relifex 500 mg och 1 g filmdragerade tabletter

Relifex 1 g lösliga tabletter

nabumeton

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Relifex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Relifex
3. Hur du tar Relifex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relifex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Relifex är och vad det används för

Relifex är ett inflammationshämmande, smärtstillande och febernedsättande medel. Det minskar bildningen av de inflammationsfrämjande och uppehållande ämnena (prostaglandiner) som förekommer i samband med inflammationer.

Relifex används vid ledgångsreumatism, ledförslitning, mjukdelsreumatism eller inflammation efter yttre skada och idrottsskador.

2. Vad du behöver veta innan du tar Relifex

Ta inte Relifex

- om du är allergisk mot nabumeton eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande läkemedel mot smärta/inflammation har orsakat dig tidigare allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller nässelutslag
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har ökad blödningstendens
- om du har levercirros eller svår leverinsufficiens
- om du har svår njursvikt
- om du har svår hjärtinsufficiens
- om du har hjärnblödning eller någon annan blödning under graviditetens sista 3 månader
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Relifex om du lider av:

- SLE eller MCTD (bindvävssjukdomar)
- nedsatt njur- eller leverfunktion
- lätt till måttlig hjärtsvikt
- högt blodtryck
- ischemisk hjärtsjukdom
- störningar i den perifera blodcirkulationen eller i blodflöde i hjärnan
- astma
- någon inflammatorisk tarmsjukdom

- sår eller blödning i magtarmkanalen
- tidigare magsår eller tolvfingertarmsår
- någon infektion. Relifex kan dölja symptomen.

Användning av antiinflammatoriska mediciner som Relifex kan vara förknippad med en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke). Risken ökar, om hög läkemedelsdos används och om användningen blir utdragen. Använd inte läkemedlet längre än vad som rekommenderats. Använd inte flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att fråga läkare. Användning av Relifex är inte tillåten tillsammans med andra antiinflammatoriska läkemedel.

Om du har hjärtsjukdom eller har haft slaganfall eller om du har riskfaktorer för dessa sjukdomar t.ex. högt blodtryck, diabetes, hög kolesterolhalt i blodet eller om du röker, ska du diskutera behandlingen med läkare eller på apoteket.

Äldre personer bör beakta att risken för biverkningar stiger med åldern.

Användning av Relifex kan minska möjligheten att bli gravid. Rådgör med läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem med att bli gravid.

Dimsyn har upptäckts i samband med användning av antiinflammatoriska värkmediciner såsom Relifex. Kontakta läkare om du märker något liknande.

Andra läkemedel och Relifex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Relifex tas samtidigt med vissa andra läkemedel, som t.ex.:

- hydantoiner (som fenytoin, mot epilepsi)
- hjärtglykosider (som digoxin, mot hjärtinsufficiens)
- ciklosporin och takrolimus (förhindrar avstötning av transplanterade organ)
- mifepriston (för abort)
- probenecid
- quinoloner (antibiotika)
- zidovudin (mot HIV)
- sulfonamider (antibiotika)
- sulfonylurea (mot diabetes)
- acetylsalicylsyra, clopidogrel, tiklopedin och warfarin (ämnen som motverkar bildandet av blodproppar och tromben)
- litium (mot manisk-depressiv sjukdom)
- metotrexat (mot cancer och rubbningar i immunsystemet)
- vätskedrivande medel (diuretika), ACE-hämmare, betareceptorblockande medel och angiotensinreceptorblockerare (hjärt- och blodtrycksläkemedel)
- kortisonpreparater (mot inflammatoriska sjukdomar, t.ex. astma och allergi)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (sk. SSRI-mediciner mot depression)
- andra antiinflammatoriska värkmediciner.

Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

Relifex med mat, dryck och alkohol

Relifex kan tas antingen i samband med måltid eller utan mat. Alkohol kan öka biverkningar i magtarmkanalen och samt öka risken för blödning eller risken för magsår

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intag av Relifex ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under graviditetens första eller andra trimester ska endast ske efter läkares ordination. Relifex bör inte användas under graviditetens sista trimester.

Det är okänt om Relifex går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Produkten hör till en grupp av läkemedel, som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och trötthet kan uppkomma vid behandling med Relifex (se avsnitt 4). Om sådana symtom uppträder bör de beaktas vid tillfällena då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Relifex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Relifex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 g per dygn som engångsdos med eller utan föda. Dosen kan eventuellt ökas till 1,5–2 g per dag fördelat på en eller flera doser.

Äldre

Vanlig dosering är 500 mg per dygn. Större än 1 g per dygn är inte rekommenderad.

Relifex 1 g lösliga tabletter skall lösas upp i vatten.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 18 år ska inte ta Relifex.

Om du har tagit för stor mängd av Relifex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Relifex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Utbrett utslag, feber, förhöjda leverenzymvärden, blodavvikelse (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och engagemang av andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda nabumeton omedelbart om du utvecklar dessa symtom och kontakta din läkare eller sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Vanliga (hos fler än en patient av 100):

- öronsus, störningar i öronen
- förhöjt blodtryck
- diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär (t.ex. sura uppstötningar), magkatarr (gastrit), illamående, magsmärta, gasbildning

- klåda, utslag
- svullnad (vätskeansamling i vävnaderna).

Mindre vanliga (hos färre än en patient av 100):

- förvirring, nervositet, sömnlöshet
 - ångest, dåsigheit, svindel, huvudvärk, parestesi (myrkrypningar, stickningar eller liknande)
 - synstörningar, störningar i ögonen
 - andnöd, andningsstörningar, näsblod
 - sår i tolvfingertarmen, blödning i magtarmkanalen, magsår, störning i magtarmkanalen, blod i avföringen, kräkning, inflammation i munnen, muntorrhet
- Om muntorrhet uppkommer är det viktigt att sörja för en noggrann munhygien (borsta tänderna med fluortandkräm två gånger dagligen).
- ljuskänslighet, nässelutslag, svettning
 - myopati (en muskelsjukdom)
 - urinvägssymptom
 - kraftlöshet, trötthet
 - förhöjda leverfunktionsvärden.

Mycket sällsynta (hos färre än en patient av 10 000):

- minskat antal blodplättar
- akut intensiv överkänslighetsreaktion, anafylaxi
- interstitiell lunginflammation
- leversvikt, gulсот
- blåsbildande hud- och slemhinneförändringar (inkl. toxisk epidermal nekrolys, Steven-Johnsons syndrom och Erythema multiforme), överkänslighetsreaktioner i form av svullnad av t.ex. ansikte, läppar, tunga och/eller svalg (angioödem), pseudoporfyri, inflammatoriska hudreaktioner med hög feber, håravfall
- nefrotiskt syndrom, njursvikt
- rikliga menstruationer.

Okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förändringar i blodbilden (leukopeni, neutropeni, agranulocytos, anemi (inklusive aplastisk anemi), hemolytisk anemi)
- aseptisk hjärnhinneinflammation (särskilt hos patienter med autoimmuna sjukdomar som SLE, MCTD, symptom som stel nacke, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller desorientering)
- synnervsinflammation
- astma
- njurinflammation (interstitiell nefrit).

Användning av antiinflammatoriska medel som Relifex kan vara förknippad med en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall.

Överkänslighetsreaktioner har observerats i mycket sällsynta fall då Relifex använts. Sluta ta Relifex och kontakta läkare omedelbart om svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter uppkommer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Relifex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Relifex 1 g filmdragerade tabletter: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Relifex 500 mg filmdragerade tabletter och 1 g lösliga tabletter: Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga ändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nabumeton.
- Övriga innehållsämnen är
500 mg filmdragerade tabletter: natriumstärkelseglykolat (typ A), natriumlaurylsulfat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, sackarinnatrium (E954), makrogol 6000, titandioxid (färgämne E171) och toffesmakämne.

1 g filmdragerade tabletter: natriumstärkelseglykolat (typ A), natriumlaurylsulfat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, makrogol 6000 och titandioxid (färgämne E171).

1 g lösliga tabletter: kroskarmellosnatrium, povidon, natriumlaurylsulfat, sackarinnatrium (E954), pepparmint- och vaniljsmakämnena, magnesiumstearat och mikrokristallin cellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg filmdragerad tablett: vita, avlånga tabletter. Preparatet finns i förpackningar på 20 och 100 tabletter.

1 g filmdragerad tablett: vita, avlånga tabletter med brytskåra. Preparatet finns i förpackningar på 20 och 100 tabletter.

1 g löslig tablett: vita, runda, jämna tabletter med brytskåra, pepparmint/vaniljsmak. Preparatet finns i förpackningar på 20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

Tel. 020-720 9550
info@mylan.fi

Tillverkare

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstrasse 18
310 28 Gronau
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2.10.2020