

Indlægsseddel: Information til brugeren

Relifex® 500 mg filmovertrokkne tabletter

Nabumeton

08-2020
PO77515-12

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relifex
3. Sådan skal du tage Relifex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Relifex er et smertestillende, feber- og betændelsesdæmpende middel. Det tilhører gruppen af non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Relifex til behandling af gigtssygdomme (reumatiske sygdomme) og andre sygdomme, som skyldes betændelse.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relifex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Relifex, hvis du

- er allergisk overfor nabumeton eller et af de øvrige indholdsstoffer i Relifex (angivet i afsnit 6).
- har meget dårligt hjerte, en hjerneblødning eller anden blødning.
- har haft astma, nældefeber eller allergi efter at have taget acetylsalicylsyre eller anden lignende medicin (NSAID-præparater).
- har haft blødning fra mave eller tarm eller hul i tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang.
- har for få blodplader.
- har meget dårlig lever.
- har svært forhøjet blodtryk.
- har akut nyresvigt.
- er gravid i 7. – 9. måned (de sidste tre måneder af graviditeten) eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Relifex, hvis du
- har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger).
 - får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning i maven eller tarmen mens du tager Relifex.
 - oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m. Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge.
 - får synsforstyrrelser under behandlingen med Relifex.
 - får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Relifex. Kontakt lægen.
 - ønsker at blive gravid. Relifex kan gøre det sværere at blive gravid.
 - har stærkt nedsat nyrefunktion.
 - har en alvorlig bindevævs- eller hudsygdom.

Brug af Relifex kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Relifex. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Tal med lægen inden du tager Relifex, hvis du

- har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID.
- tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser, acetylsalicylsyre og clopidogrel).
- har problemer med din lever. Hvis din hud bliver gullig under behandlingen med Relifex, skal du kontakte lægen.

- tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.

Kontakt straks læge, hvis du under behandlingen får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Relifex må ikke anvendes af gravide de sidste 3 måneder før forventet fødsel.

Brug af anden medicin sammen med Relifex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, inden behandling med Relifex, hvis du tager

- anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser, probenecid, sulfinpyrazon).
- hjertemedicin (digoxin).
- vanddrivende medicin.
- medicin mod højt blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin-receptorantagonister).
- tabletter med binyrebarkhormoner.
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, acetylsalicylsyre, tiklopidin).
- medicin mod betændelse i urinvejene (sulfonamider).
- medicin, der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus).
- medicin mod depression (lithium, SSRI-præparater).
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat).
- medicin mod epilepsi (phenytoin).
- methotrexat i høje doser, da Relifex nedsætter virkningen af methotrexat.
- methotrexat i lave doser. Det gælder særligt patienter med nedsat nyrefunktion.
- mifepriston (medicin til medicinsk abort).
- medicin mod infektioner (quinoloner).
- medicin mod osteoporose (bisfosfonater).
- medicin mod kredsløbsforstyrrelser (oxpentifyllin (pentoxifyllin)).

Brug af Relifex sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Relifex i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Undgå alkohol under behandlingen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Relifex i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen. Du må kun tage Relifex i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare i så kort tid som muligt.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Relifex efter aftale med lægen.

Fertilitet

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Relifex eller kun tage Relifex i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Relifex kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen om at få en anden behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Relifex kan give bivirkninger (svimmelhed og træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Relifex indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri

3. Sådan skal du tage Relifex

Tag altid Relifex nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag Relifex i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

2 tabletter 1 gang daglig.

Lægen kan sætte dosis op til 3 – 4 tabletter daglig. Du kan tage hele dagsdosis på én gang eller fordele den på flere doser. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Du må kun bruge Relifex til børn efter lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Relifex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Relifex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, mavesmerter, blødning i mave og tarm, sjældent diarre, forvirring, ophidselse, koma, sløvhed og i nogle tilfælde krampes. Andre mulige symptomer er hovedpine, træthed, svimmelhed, søvnighed, vand i kroppen samt påvirkning af lever og nyrer i forgiftningstilfælde kan der forekomme akut nyresvigt og leverskade.

Hvis du har glemt at tage Relifex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Relifex

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulst, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kan være med gulsot. Kontakt lægen.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.

Ikke alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Diaré, sure opstød, mavesmerter, luft i maven, kvalme, forstoppelse.
- Døsighed.
- Mundtørhed.
- Hovedpine, svimmelhed, træthed, søvnløshed.
- Synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus) øreliedelser.
- Udslæt, kløe.
- Vand i kroppen.
- Forhøjet blodtryk. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød/åndedrætsbesvær eller -lidelser. Kan være alvorlig (måske livsfarlig). Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Angst.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Forvirring, nervøsitet.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Unormalt syn, øjenlidelser.
- Næseblod.
- Urinvejsinfektion.
- Sved.
- Nældefeber.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med

meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Mavebesvær, symptomer kan være mavesmerter, kvalme, opkastninger, diaré.
- Afgang af sort el. mørkfarvet afføring (fæces) gennem endetarmen efter blødning højt oppe i tarmkanalen.
- Mundbetændelse.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed, træthed.
- Udslæt (nældefeber og hævelser). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- Hårtab.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Hudlidelse karakteriseret ved hudskørhed og ardannelse.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Usædvanlig kraftig menstruationsblødning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.

Relifex kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Relifex utilgængeligt for børn.

Tag ikke Relifex efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relifex indeholder:

- Aktivt stof: Nabumeton. 1 fillovertrukken tablet indeholder 500 mg nabumeton.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumstivelsesglycolat (type A), natriumlaurylsulfat, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, saccharinnatrium, macrogol, karamelaroma og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Relifex 500 mg er en oval, hvid til næsten hvid fillovertrukken tablet.

Pakningsstørrelser

Relifex fås i pakningsstørrelser á 60 og 110 fillovertrukne tabletter (blisterpakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstillere:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Relifex® er et registreret varemærke, der tilhører Meda AB.

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2020.