

Relifex® 500 mg overtrukne tabletter

nabumeton

0245725904

Relifex® er et registreret varemærke, som tilhører Meda AB

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Relifex® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Relifex®
3. Sådan skal De tage Relifex®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

De kan tage Relifex® til behandling af gigtsygdomme (reumatiske sygdomme) og andre sygdomme, som skyldes betændelse.

Lægen kan have givet Dem Relifex® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE RELIFEX®**Tag ikke Relifex®, hvis De:**

- er overfølsom overfor nabumeton eller et af de øvrige indholdsstoffer i Relifex®.
- har meget dårligt hjerte.
- 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 på 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 svært forhøjet blodtryk.
- har akut nyrsvigt.
- er gravid i 7. – 9. måned (de sidste tre måneder af graviditeten).

Vær ekstra forsigtig med at tage Relifex®**Vær opmærksom på følgende:**

- 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.

- Hvis De har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at De er i risiko for dette (f.eks. hvis De har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis De får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning i maven eller tarmen mens De tager Relifex®, skal De stoppe med at tage Relifex® og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis De oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis De får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når De i længere tid har taget Relifex®, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Relifex® kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis De ønsker at blive gravid.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Relifex®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Tal med lægen inden De tager Relifex®, hvis De:

- tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser).
- har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværrer af NSAID.
- tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, inden behandling med Relifex®, hvis De tager:

- anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre).
- hjertemedicin (digoxin).
- vanddrivende medicin.
- medicin mod for højt blodtryk.
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, ticlopidin, acetylsalicylsyre).
- medicin mod betændelse i urinvejene (sulfonamider).
- tabletter med binyrebarkhormoner.
- medicin, der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus).
- medicin mod depression (lithium, SSRI-præparater).
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat).

Brug af Relifex® sammen med mad og drikke

De kan tage Relifex® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Relifex® i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen. De 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.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis De ønsker at blive gravid, skal De 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.

Amning

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

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.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE RELIFEX®

Tag altid Relifex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

De skal synke tabletterne hele med noget vand.

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**

2 tabletter på 500 mg (i alt 1 g) 1 gang daglig.

Lægen kan sætte dosis op til 1,5 - 2 g (3 - 4 tabletter) daglig. De kan tage hele dagsdosis på én gang eller fordele den på flere doser. Følg lægens anvisninger.

Børn:

De må kun bruge Relifex® til børn efter lægens anvisning.

Hvis De har taget for mange Relifex® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Relifex® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, mavesmerter. Andre mulige symptomer er hovedpine, træthed, svimmelhed, søvnighed, vand i kroppen samt påvirkning af lever og nyrer.

Hvis De har glemt at tage Relifex®

Tag straks den glemte dosis og tag Relifex® som ordineret næste dag.

Hvis De holder op med at tage Relifex®

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Relifex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter)

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, 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. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen og vand i kroppen pga. nedsat mængde af æggehvide i blodet. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Nyresvigt med kvalme, opkastninger, almen sløjhed, aftagende urindannelse. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis De får:
 - åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
 - lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Brug af NSAID kan være forbundet med ophobning af væske i kroppen, belastning af hjertet og forhøjet blodtryk. Kontakt lægen hvis De får hævede ben, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile eller trykken for brystet.
- Blødning i mave og tarm, blod i afføringen, blodig opkastning. Kan være livsfarligt især hos ældre. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

- Betændelse i munden med sår. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis), forværring af kronisk betændelse i mave-tarmkanalen (morbus Crohn), mavekatar. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige

bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Diaré, sure opstød, mavesmerter, luft i maven, kvalme, forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Hovedpine, svimmelhed, træthed, døsighed, søvnløshed.
- Synsforstyrrelser, susen for ørerne.
- Udslæt, kløe.
- Vand i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Åndenød. Kan være alvorlig (måske livsfarlig). Tal med lægen.
- 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.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

- Angst.
- Øget følsomhed af huden for lys.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter)

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

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Relifex® utilgængeligt for børn. Tag ikke Relifex® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Relifex® 500 mg overtrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Nabumeton.

- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycollat, natrium-laurylsulfat, magnesiumstearat, saccharin-natrium, hypromellose, macrogol 400, talkum, carmin (E 120), gul jernoxid (E 172), titandioxid (E 171), flydende karamel og carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Relifex® er en rød, oval, overtrukket tablet mærket 500 på den ene side og RELIFEX på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Relifex® findes i pakningsstørrelserne 20 stk., 60 stk., 100 stk. og 112 (2x56) stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i oktober 2008