

Relifex 500 mg og 1 g, filmovertrukne tabletter samt Relifex 1 g, opløselige tabletter Nabumeton

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

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

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. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

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

Tag ikke Relifex, hvis du:

- 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 nyresvigt.
- 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 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), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning i maven eller tarmen mens du tager Relifex, skal du stoppe med at tage Relifex og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Relifex, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Relifex kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- 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:

- 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 forværres af NSAID.
- 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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 du 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

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

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.

Amning

Hvis du ammer, må du 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 du tage Relifex

Tal altid Relifex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du 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.

Du skal synke de filmovertrukne tabletter hele med noget vand.

Du skal opløse de opløselige tabletter i ½ glas vand, inden du tager dem.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Filmovertrukne tabletter: 1 tablet på 1g eller 2 tabletter på 500 mg (i alt 1 g) 1 gang daglig.
Opløselige tabletter: 1 tablet (1 g) 1 gang daglig.

Lægen kan sætte dosis op til 1,5 – 2 g daglig. Du kan tage hele dagsdosis på én gang eller fordele den på flere doser. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Du må kun bruge Relifex til børn efter lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Relifex tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Relifex tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig 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 du har glemt at tage Relifex

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

Hvis du holder op med at tage Relifex

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du 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. æggehvitestof i urinen og vand i kroppen pga. nedsat mængde af æggehvite 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 du 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 du 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 mavetarmkanalen (morbus Crohn), mavekatar. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig – meget almindelig (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)

- 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 du 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

5. Opbevaring

Opbevar Relifex utilgængeligt for børn.

Opbevar Relifex i original emballage.

Tag ikke Relifex efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

1 Relifex 500 mg tablet indeholder:

- Aktivt stof: Nabumeton.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumstivelsesglykolat, natriumlaurylsulfat, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, saccharinnatrium, macrogol, karamelaroma.
- Farvestoffer: Titandioxid (E171).

1 Relifex 1 g tablet indeholder:

- Aktivt stof: Nabumeton.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumstivelsesglykolat, natriumlaurylsulfat, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, macrogol.
- Farvestoffer: Titandioxid (E171).

1 Relifex 1 g opløselig tablet indeholder:

- Aktivt stof: Nabumeton.
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosennatrium, povidon, natriumlaurylsulfat, sakkarinnatrium, pebermynte- og vanillesmag, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, dextrin, akaciegummi, menthol, pebermynteolie, sveske-ekstrakt, vanillin.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Relifex 500 mg tabletter (hvide, filmovertrukne, kapselformede).

Relifex 1 g tabletter (hvide, filmovertrukne, aflange med delekærv).

Relifex 1 g opløselige tabletter (hvide, runde, flade med delekærv, pebermynte/vaniljesmag).

Pakningsstørrelser:

Relifex 500 mg filmovertrukne tabletter: 20 stk. (blisterpakning), 60 stk. (plastikbeholder) og 100 stk. (blisterpakning).

Relifex 1 g filmovertrukne tabletter: 20 stk.

(blisterpakning) og 100 stk. (blisterpakning).

Relifex 1 g opløselige tabletter: 20 stk. (blisterpakning) og 100 stk. (blisterpakning).

Markedsføring i Danmark:

Meda AS

Solvang 8, 3450 Allerød

Tlf: 44 52 88 88, Fax: 44 52 88 99,

E-mail: info.dk@meda.se

Fremstiller:

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstraße 18, D-31028 Gronau, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i marts 2009