

**Bipacksedel: Information till användaren
Relifex 500 mg filmdragerade tabletter**

nabumeton

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Relifex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relifex
3. Hur du använder 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 tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Relifex verkar genom att hämma en grupp ämnen i kroppen som kallas prostaglandiner, vilka bildas i ökad mängd bl.a. vid inflammationer.

Relifex används till vuxna för behandling av stela och ömma leder vid ledförslitning (artros). Om du är äldre (över 65 år), rådgör med läkare innan behandling.

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 du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, hudutslag eller andra typer av allergiska reaktioner när du har tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med nabumeton eller liknande preparat
- om du har haft återkommande magsår, tolvfingertarmsår eller sjukdom i magtarmkanalen
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion, svår hjärtsvikt eller svår njursjukdom
- under graviditetens sista 3 månader
- under amning
- pågående hjärnblödning eller annan blödning

Varningar och försiktighet

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. För smärtstillande läkemedel gäller generellt att högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Relifex, om du är äldre (över 65 år) eller har/har haft följande sjukdomar:

- bindvävssjukdomar (SLE eller MCTD)
- nedsatt njur- eller leverfunktion
- hjärtsvikt
- högt blodtryck
- astma
- inflammatorisk tarmsjukdom (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- magsår eller tolvfingertarmssår
- sjukdomar med ökad blödningstendens
- vätskeansamling i kroppen (vätskeretention)

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

Särskilt i början av behandlingen skall patienter som tidigare haft besvär från magtarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, kontakta läkare vid symtom från buken.

Sluta ta Relifex och kontakta läkare omedelbart om svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Relifex och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Liksom andra NSAID kan Relifex dölja tecken eller symtom på infektion.

Läkemedel som Relifex kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid (två veckor).

Informera din läkare om du får dimsyn eller försämrad syn under behandling med Relifex.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Andra läkemedel och Relifex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Behandling med Relifex kan påverka eller påverkas av vissa läkemedelssubstanser mot:

- blodpropp (t.ex. warfarin, tiklopidin)
- cancer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- depression (så kallade SSRI)

- högt blodtryck och hjärtsjukdomar (t.ex. så kallade betareceptorblockerande medel, diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare)
- inflammation och överkänslighetsreaktioner (kortikosteroider)
- manodepression (litium)
- smärta (så kallade NSAID)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- epilepsi (t.ex. fenytoin)
- rytmrubbningar i hjärtat (hjärtglykosider)
- infektioner (sulfonamider, kinoloner)
- diabetes (sulfonureider)
- avbrytande av graviditet (mifepriston)
- gikt (probenecid)

Samtidig användning av alkohol, bisfosfonater, oxpentifyllin (pentoxifyllin) och sulfinpyrazon kan öka risken för blödning eller sårbildning i magslemhinnan.

Relifex med mat, dryck och alkohol

Relifex kan tas med eller utan föda. För användning av alkohol, se avsnitt 'Andra läkemedel och Relifex'.

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Relifex under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Relifex under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Relifex orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervattnen (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Det är inte känt om nabumeton går över i modersmjölk. Du ska inte ta Relifex om du ammar. Din läkare bedömer om du ska avbryta behandlingen med Relifex eller om du ska sluta amma ditt barn. Rådgör alltid med din läkare.

Fertilitet

Relifex, som alla läkemedel vilka hämmar cyclooxygenas/prostaglandinsyntes, kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Relifex kan yrsel, förvirring och trötthet uppträda. Om sådana eller liknande symtom uppträder bör detta beaktas vid tillfällen 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 dessa 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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

2 tabletter à 500 mg en gång dagligen.

Äldre (över 65 år)

Tala med läkare innan du använder Relifex om du är äldre (över 65 år).

1 tablett à 500 mg en gång dagligen.

Den smärtlindrande effekten inträder successivt. Högre doser medför inte ökad effekt, därför bör inte rekommenderad dos överskridas.

Kontakta läkare om tillståndet inte förbättrats inom två veckor.

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. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Diarré, matsmältningsbesvär (med bl.a. sura uppstötningar), magsmärtor, magkatarr, illamående, gasbildning, förstoppning, blod i avföringen, ödem (vätskeansamling i vävnader), dåsighet, klåda, utslag, dimsyn, öronsus, öronpåverkan, förhöjt blodtryck.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Andnöd, ångest, depression, magsår, sår i tolvfingertarmen, ljuskänslighet, nässelutslag, svettning, förvirring, nervositet, sömnighet, trötthet, kraftlöshet, yrsel, huvudvärk, myrkrypningar, sömnlöshet, synrubbning, ögonpåverkan, lungsjukdom, näsblod, blödning från mage och tarm, störning i magtarmkanalen, svart avföring, kräkning, förhöjda leverfunktionsvärden, muskelsjukdom, störningar i urinvägarna, inflammation i munnen, muntorrhet. Om muntorrhet uppkommer är en noggrann munhygien viktig (tandborstning med fluortandkräm två gånger dagligen).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Minskat antal blodplättar, överkänslighetsreaktioner, lunginflammation, leversvikt, gulsot, överkänslighetsreaktion i form av svullnad av bl.a. ansikte, läppar, tunga och/eller svalg (angioödem se Varningar och försiktighet), håravfall, allvarlig hudpåverkan såsom överhudsavlossning, mångskiftande hudrodnad samt hudreaktion med inflammation och hög feber, hudförändringar med blåsbildning (pseudoporfyri), njursvikt, njurpåverkan, rikliga menstruationer. 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 Relifex omedelbart om du utvecklar dessa symtom och kontakta din läkare eller sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Även följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): högt blodtryck, hjärtsvikt, ödem (vätskeansamling i vävnader), blodiga kräkningar, svart avföring, inflammation i magsäckens slemhinna, inflammation med sår i munnen, försämring av kolit, Crohns sjukdom, olika former av blodbrist, hallucinationer och hjärnhinneinflammation. I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som Relifex, särskilt i höga doser och vid långtidsbehandling kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Relifex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat eller EXP.

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 natriumstärkelseglykolat, natriumlaurylsulfat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, sackarinnatrium, makrogol, titandioxid (färgämne E 171) och karamellsmakämne.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, avlång tablett.

Tryckförpackning: 30 tabletter (receptfri) samt 20 och 100 tabletter (receptbelagda).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-12-09