

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Relifex 500 mg filmuhúðaðar töflur

nabúmetón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Relifex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Relifex
3. Hvernig nota á Relifex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Relifex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Relifex og við hverju það er notað

Relifex tilheyrir flokki lyfja sem nefnast bólgueyðandi verkjalyf (NSAID).

Relifex er bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Það verkar með því að hamla myndun prostaglandína, sem er efnaflokkur í líkamanum og myndast meðal annars í auknu magni við bólgu.

Relifex er notað til meðferðar við langvinnri liðagigt (iktsýki) og slitgigt.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Relifex

Ekki má nota Relifex

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir nabúmetóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð eins og astma, útbrot eða aðra tegund ofnæmisviðbragða eftir meðferð með acetylsalicylsýru eða öðrum verkjastillandi eða bólgueyðandi lyfjum í flokki bólgueyðandi verkjalyfja
- ef þú hefur tilhneigingu til að fá blæðingar
- ef þú ert með magasár eða skeifugarnarsár
- ef þú hefur fengið magasár eða skeifugarnarsár við meðferð með nabúmetóni eða svipuðum lyfjum

- ef þú hefur endurtekið fengið magasár, skeifugarnarsár eða sjúkdóm í meltingarvegi
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi, alvarlega hjartabilun eða alvarlegan nýrnasjúkdóm
- á síðustu þremur mánuðum meðgöngunnar
- ef kona er með barn á brjósti
- ef þú ert með virka blæðingu í heila eða aðra blæðingu

Varnaðarorð og varúðarreglur

Notið aldrei mörg mismunandi verkjalyf samtímis án þess að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Leitast skal við að nota eins lítinn skammt og mögulegt er og í sem skemmstan tíma til að minnka hættuna á aukaverkunum. Almennt gildir um verkjalyf að því fylgir alvarleg hætta að nota stærri skammta en mælt er með.

Leitð ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Relifex er notað ef þú ert með eða hefur verið með eftirfarandi sjúkdóma:

- bandvefssjúkdóma (rauða úlfa eða blandaðan bandvefssjúkdóm)
- skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi
- hjartabilun
- háþrýsting
- astma
- bólgusjúkdóm í þörmum (eins og sáraristilbólgu, Crohns-sjúkdóm)
- magasár eða skeifugarnarsár
- sjúkdóma sem fylgir aukin blæðingartilhneiging
- vökvæðingun í líkama

Aldraðir ættu að vera vakandi fyrir hættu á aukaverkunum sem fylgja hærri aldri.

Sjúklingar sem hafa áður verið með óþægindi í meltingarvegi, einkum aldraðir sjúklingar, skulu leita til læknisins ef þeir fá einkenni frá kvið. Þetta á sérstaklega við í upphafi meðferðar.

Hætta skal notkun Relifex og hafa strax samband við lækinn ef vart verður við þrota, meðal annars í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarörðugleika eða ofsakláða sem kemur fram ásamt öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur).

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um alvarleg viðbrögð í húð í tengslum við notkun bólgueyðandi verkjalyfja. Hættu töku Relifex og hafðu samband við lækinn ef þú færð húðútbrot eða skemmdir í slímhúð.

Ekki má nota lyfið ef sjúklingur er með hlaupabólu.

Eins og á við um önnur bólgueyðandi verkjalyf getur Relifex dulið merki eða einkenni sýkingar.

Lyf eins og Relifex geta haft í för með sér örlítið aukna hættu á hjartadrepum eða heilaslagi. Aukin hætta er líklegri við notkun stórra skammta og við langtímanotkun. Ekki má taka stærri skammt eða nota lyfið í lengri tíma en mælt er með.

Láttu lækinn vita ef þú færð þokusýn eða skerta sjón við notkun Relifex.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi um meðferð þína ef þú ert með hjartasjúkdóm, ef þú hefur einhvern tíma fengið heillaslag eða ef þú heldur að þú sért í aukinni hættu á að fá þessa sjúkdóma (til dæmis ef þú ert með háþrýsting, sykursýki, há kólesterólgildi eða ef þú reykir).

Notkun annarra lyfja samhliða Relifex

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulefni og náttúrulyf. Meðferð með Relifex getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum annarra lyfja:

- blóðtappa (t.d. warfarín, tíklópídín)
- krabbameini og truflunum í ónæmiskerfinu (methótrexat)
- þunglyndi (svokallaðir sértækir serótónín-endurupptökuhemlar (SSRI-lyf))
- háþrýstingi og hjartasjúkdómum (t.d. svokallaðir betablokkar, þvagræsilyf, ACE-hemlar, angíótensín II-blokkarar)
- bólgusjúkdómum og ofnæmisviðbrögðum (barksterar)
- geðhvarfasjúkdómi (litíum)
- verkjum (bólguþandi verkjalyf (NSAID))
- höfnun líffæris eftir líffæraígræðslu (cíklósporín, takrólímus)
- flogaveiki (t.d. fenýtóín)
- hjartsláttartruflunum (hjartaglýkósíðar)
- sýkingar (súlfónamíð, kínlónar)
- sykursýki (súlfónurea-lyf)
- þungun stöðvuð (mifepreston)
- gigt (probenecid)

Samhliða notkun með áfengi, bisfosfónötum, oxpentífýllíni (pentoxífýllíni) og súlfínprázóni geta aukið hættuna á blæðingu eða sáramyndun í magaslímhúð.

Notkun Relifex með mat eða drykk

Relifex má taka með eða án matar. Fyrir notkun áfengis, sjá kaflann Notkun annarra lyfja samhliða Relifex.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ekki má taka Relifex á þremur síðustu mánuðum meðgöngu, þar sem það getur skaðað ófætt barn eða valdið vandamálum við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingartilhneigingu þína og barnsins og valdið því að fæðingarhríðir komi seinna eða verði lengri en búist var við. Þú skalt ekki taka Relifex á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og að læknisráði. Ef þú þarft á meðferð að halda á þeim tíma eða meðan þú reynir að verða þunguð á skammtur að vera eins lítill og meðferðartími eins stuttur og unnt er. Frá 20. viku meðgöngu getur Relifex valdið nýrnvandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítills magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnspurrð) eða þrengingar í æð (fósturslagrás, ductus arteriosus) í hjarta barnsins. Ef þú þarft á meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti lækinn mælt með frekari eftirliti.

Ekki er vitað hvort nabúmetón berst í brjóstamjólki. Þú mátt ekki nota Relifex ef þú ert með barn á brjósti. Læknirinn metur hvort hætta á meðferð með Relifex eða hvort brjóstgjöf skal hætt. Leitaðu alltaf ráða hjá læknum.

Relifex getur, eins og öll lyf sem hamla cýklóoxýgenasa/prostaglandínmyndun, minnkað möguleika á þungun. Hafðu samband við læknum ef þú ráðgerir þungun eða átt erfitt með að verða þunguð.

Akstur og notkun véla

Við notkun Relifex getur sundl, ringlun og þreyta komið fram. Ef slík eða svipuð einkenni koma fram skal taka tillit til þess við aðstæður sem krefjast óskiptrar athygli, t.d. við akstur bifreiða.

Hver og einn verður að leggja mat á hæfni sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lestu því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Relifex inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Relifex

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammtinn eftir þörfum þínum.

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna:

Relifex 500 mg filmuhúðaðar töflur:

2 töflur einu sinni á dag.

Skammtinn má hugsanlega auka í 1,5-2 g daglega, í einum skammti eða fleirum.

Aldraðir

Ráðlagt er að hefja meðferð með einni 500 mg töflu á dag, sem í flestum tilvikum dregur nægilega úr einkennum. Heildar dagskammturinn ætti ekki að vera stærri en tvær 500 mg töflur á dag (1 g)

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðirnar meðferðis.

Ef gleymist að taka Relifex

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Relifex valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): niðurgangur, meltingartruflanir (m.a. súrt bakflæði), magaverkir, magabólga, ógleði, vindgangur, hægðatregða, blóð í hægðum, bjúgur (vökvasöfnun í vefjum), svefnhöfgi, kláði, útbrot, þokusýn, eyrnasuð, áhrif á eyru, háþrýstingur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): andnauð, kvíði, þunglyndi, magasár, skeifugarnarsár, ljósnæmi, ofsakláði, aukin svitamyndun, ringlun, taugaóstyrkur, syfja, þreyta, máttleysi, sundl, höfuðverkur, náladofi, svefnleysi, sjóntruflanir, áhrif á augu, lungnasjúkdómur, blóðnasir, blæðing frá maga og þörmum, kvillar í meltingarvegi, svartar hægðir, uppköst, hækkuð

lifrarpróf, vöðvasjúkdómar, kvillar í þvagfærum, bólga í munni, munnþurrkur. Ef munnþurrkur verður er góð munnhirða mikilvæg (tannburstun með flúortannkremi tvisvar á dag).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): fækkun blóðflagna, ofnæmisviðbrögð, lungnabólga, lifrabilun, gula, ofnæmisviðbrögð sem lýsa sér með þota, m.a. í andliti, vörum, tungu og/eða koki (ofnæmisbjúgur, sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“), hárlos, alvarleg áhrif á húð eins og flögnun húðþekju, fjölbreyttur húðroði auk viðbragða í húð með bólgu og háum hita, húðbreytingar með blóðrumyndun (sýndarporfýría), nýrnabilun, áhrif á nýru, miklar tíðablæðingar. Dreifð útbrot, hár líkamshiti, hækkuð gildi lifrarensíma, óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsókn (rauðkyrningafjölgun), eitlastækkun og áhrif á önnur líffæri (lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum, stundum skammstafað DRESS, eða heilkenni lyfjaofnæmis). Hættu að nota Relifex ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu lækni aðstoðar þegar í stað. Sjá einnig kafla 2.

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir (koma fram hjá óþekktum fjölda einstaklinga): háþrýstingur, hjartabilun, búgur (vöðvasöfnun í vefjum), blóðuppköst, svartar hægðir, bólga í slímhúð magans, bólga með sáramyndun í munni, versnun ristilbólgu og Crohns-sjúkdóms, ýmsar gerðir af blóðleysi, ofskynjanir og heilahimnubólga.

Í mjög sjaldgæfun tilvikum hafa komið fram alvarlegar sýkingar í húð í tengslum við hlaupabólu.

Lyf eins og Relifex geta leitt af sér örlítið aukna hættu á hjartabilun og heilaslagi, sérstaklega í stórum skömmtum og við langtíma meðferð.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Relifex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Relifex inniheldur

Relifex 500 mg filmuhúðaðar töflur

- *Virkt efni:* Nabúmetón 500 mg.
- *Önnur innihaldsefni:* Natriumsterkjuglýkólat, natríumlárylsúlfat, hýprómellósi, örkristallaður sellulósi, sakkarínnatríum, makrógól, títantvíoxíð (litarefni E 171) og karamellubragðefni.

Lýsing á útliti Relifex og pakkningastærðir

Relifex 500 mg filmuhúðaðar töflur

Hvít, hylkislega tafla.

Þynnupakkning: 20 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Viatis ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

Danmörk

Framleiðandi

Haupt Pharma Wülfig GmbH

Bethelner Landstrasse 18

DE-31028 Gronau

Þýskaland

Fulltrúi markaðsleyfishafa

Icepharma hf

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2023.