

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Relifex 500 mg ja 1 g kalvopäällysteiset tabletit Relifex 1 g liukenevat tabletit

nabumetoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Relifex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Relifex-tabletteja
3. Miten Relifex-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Relifex-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Relifex on ja mihin sitä käytetään**

Relifex on tulehdusta, kipua ja kuumetta lievittävä tulehduskipulääke. Se vähentää tulehdusten yhteydessä muodostuvien tulehdusta edistävien ja ylläpitävien aineiden (prostaglandiinien) syntyä.

Relifex on tarkoitettu nivelreuman, nivelrikon sekä ulkoisen vamman jälkeisiin kipu- ja tulehdustiloihin ja urheiluvammoihin.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Relifex-tabletteja**

**Älä ota Relifex-tabletteja**

- jos olet allerginen nabumetonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aiemmin saanut asetyylisalisyylihappoa sisältävistä kipulääkkeistä tai muista tulehduskipulääkkeistä allergisia reaktioita kuten astman oireita, nuhaa tai nokkosihottumaa
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuototaipumus
- jos sinulla on maksakirroosi tai vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai muu verenvuoto
- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana
- jos imetät.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Relifex-tabletteja, jos sinulla on

- SLE tai MCTD (sidekudossairauksia)
- heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta
- lievä tai keskivaikea sydämen vajaatoiminta
- korkea verenpaine
- iskeeminen sydänsairaus
- ääreisverenkierron tai aivoverenkierron häiriöitä
- astma
- tulehduksellinen suolistosairaus

- ruuansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto
- aiempi maha- tai pohjukaissuolihaava
- jokin infektio. Relifex voi peittää sen oireita.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Relifex-tablettien käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Riski on suurempi käytettäessä suurta lääkeannosta ja jos hoitoaika on pitkä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoja. Älä käytä useita eri kipulääkkeitä samanaikaisesti keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Relifex-tabletteja ei saa käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä kuten korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli tai tupakoit, sinun pitää keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Läikkäiden henkilöiden pitää ottaa huomioon, että haittavaikutusriski suurenee iän myötä.

Relifex-tablettien käyttö saattaa pienentää raskaaksi tulemisen mahdollisuutta. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Relifexin, käytön yhteydessä on esiintynyt näön hämärtymistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat tällaista vaikutusta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Relifex**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Hoidon vaikutus voi muuttua, jos Relifex otetaan samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden kanssa. Näitä ovat esimerkiksi:

- hydantoiinit (kuten fenytoiini, epilepsialääkkeitä)
- sydänglykosidit (kuten digoksiini, sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- siklosporiini ja takrolimuusi (hylkimisreaktioiden estoon elinsiirron jälkeen)
- mifepristoni (raskauden keskeytykseen)
- probenesidi
- kinoloniantibiootit
- tsidovudiini (HIV- infektion hoitoon)
- sulfonamidit (antibiootteja)
- sulfonyyliureat (diabeteksen hoitoon)
- asetyyliisalisyylihapo, klopidooreli, tiklopidiini ja varfariini (veritulppien ja -hyytymien muodostumista estäviä lääkeaineita)
- litium (maanis-depressiivisyyden hoitoon)
- metotreksaatti (syövän ja immuunijärjestelmän häiriöiden hoitoon)
- virtsaneritystä lisäävät lääkeaineet (diureetit), ACE:n estäjät, beetasalpaajat ja angiotensiinireseptorin salpaajat (verenpaine- ja sydänlääkkeitä)
- kortisonivalmisteet (tulehduksellisiin sairauksiin, esim. astmaan ja allergiaan)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (ns. SSRI-lääkkeet, masennuksen hoitoon)
- muut tulehduskipulääkkeet

Hoitavan lääkärin on sen vuoksi tiedettävä kaikesta samanaikaisesta lääkityksestä.

### **Relifex ruuan juoman ja alkoholin kanssa**

Relifex-tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Alkoholi voi lisätä haittavaikutuksia ruuansulatuskanavassa sekä lisätä verenvuodon tai mahahaavan riskiä.

### **Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskautta suunnittelevien tai raskaana olevien naisten on vältettävä Relifex-tablettien käyttämistä. Tätä lääkettä saa käyttää kahden ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana vain lääkärin määräyksestä. Relifex-tabletteja ei saa käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Ei tiedetä, erittyykö Relifex rintamaitoon. Kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen kuin alat käyttää Relifex-tabletteja imetysaikana.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Relifex-hoidon aikana voi esiintyä huimausta ja väsymystä, ks. kohta 4. Jos tällaisia oireita esiintyy, ne täytyy ottaa huomioon suurta tarkkaavaisuutta vaativissa tilanteissa, kuten autoa ajettaessa.

## **3. Miten Relifex-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Suositeltu annos on 1 g vuorokaudessa kerta-annoksena ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Annosta voidaan suurentaa enintään 1,5–2 g:aan vuorokaudessa, ja tällöin lääke voidaan ottaa myös useampaan annokseen jaettuna.

### **Iäkkäät potilaat**

Tavallinen annos on 500 mg vuorokaudessa. Suurempaa annosta kuin 1 g vuorokaudessa ei suositella.

Relifex 1 g liukenevat tabletit liuotetaan veteen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Relifex ei sovi alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

### **Jos otat enemmän Relifex-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09- 471 977), jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä.

### **Jos unohdat ottaa Relifex-tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):*

- korvien soiminen, häiriöt korvissa
- kohonnut verenpaine
- ripuli, ummetus, ruoansulatusvaivat (esim. happamat röyhtäykset), mahatulehdus (gastriitti), pahoinvointi, vatsakivut, ilmavaivat
- kutina, ihottuma
- turvotus (nesteiden kertyminen kudoksiin)

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):*

- sekavuus, hermostuneisuus, unettomuus
- ahdistus, uneliaisuus, huimaus, päänsärky, tuntoharhat
- näköhäiriöt, silmän häiriöt
- hengenahdistus, hengitykseen liittyvät häiriöt, nenäverenvuoto
- pohjukaissuolihaava, ruoansulatuskanavan verenvuoto, mahahaava, ruoansulatuskanavan oireet, verta ulosteessa, oksentaminen, suutulehdus, suun kuivuus

Jos suun kuivuutta esiintyy, on huolehdittava hyvästä suuhygieniasta (harjaa hampaat fluorihammastahnalla kahdesti päivässä).

- valonarkuus, nokkosihottuma, hikoilu
- myopatia (lihassairaus)
- virtsatieoireet
- voimattomuus, väsymys
- kohonneet maksan toimintakokeiden tulokset

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

- verihutaleiden niukkuus
- äkillinen, voimakas yliherkkyysreaktio, anafylaksia
- interstitiaalinen keuhkokuume
- vaikea maksan vajaatoiminta, keltaisuus
- rakkulaiset iho- ja limakalvoreaktiot (kuten toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja monimuotoinen punavihoittuma), turvotuksena ilmenevät yliherkkyysreaktiot, esim. kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus (angioödeema), pseudoporfyria, ihon tulehdusreaktiot ja korkea kuume, hiustenlähtö
- nefroottinen oireyhtymä, munuaisten vajaatoiminta
- runsaat kuukautiset

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- veren kuvan muutokset (leukopenia, neutropenia, agranulosytoosi, anemia (mukaan lukien aplastinen anemia), hemolyyttinen anemia)
- aseptinen aivokalvontulehdus (erityisesti potilailla, joilla on autoimmuunisairaus, kuten SLE, MCTD, oireita kuten jäykkä niska, päänsärky, pahoinvointi, oksentaminen, kuume tai sekavuus)
- näköhermon tulehdus
- astma
- munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti)

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Relifex-tablettien käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Relifex-hoidon yhteydessä on hyvin harvinaisina tapauksina havaittu yliherkkyysreaktioita. Lopeta Relifex-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Relifex-tablettien säilyttäminen**

Relifex 1 g kalvopäällysteiset tabletit: Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Relifex 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ja 1 g liukenevat tabletit: Säilytä alle 25°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Relifex sisältää

- Vaikuttava aine on nabumetoni.
- Muut aineet ovat  
*500 mg kalvopäällysteiset tabletit:* natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, sakkariininaatrium, makrogoli 6000, titaanidioksidi (väriaine E 171) ja toffeemakuaine.

*1 g kalvopäällysteiset tabletit:* natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, makrogoli 6000 ja titaanidioksidi (väriaine E171).

*1 g liukenevat tabletit:* kroskarmelloosinaatrium, povidoni, natriumlauryylisulfaatti, sakkariininaatrium, piparminttu- ja vanilliinimakuaine, magnesiumstearaatti ja mikrokiteinen selluloosa.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*500 mg kalvopäällysteiset tabletit:* valkoisia, pitkänomaisia tabletteja. Valmiste on saatavana 20 ja 100 tabletin pakkauksissa.

*1 g kalvopäällysteiset tabletit:* valkoisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa on jakouurre. Valmiste on saatavana 20 ja 100 tabletin pakkauksissa.

*1 g liukenevat tabletit:* valkoisia, pyöreitä, tasaisia, piparmintun/vaniljanmakuisia tabletteja, joissa on jakouurre. Valmiste on saatavana 20 ja 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Meda Oy  
Vaisalantie 4  
02130 Espoo

Puh. 020-720 9550  
S-posti: info@meda.fi

### Valmistaja

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstrasse 18  
310 28 Gronau  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.9.2016**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Relifex 500 mg och 1 g filmdragerade tabletter Relifex 1 g lösliga tabletter

nabumeton

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Relifex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Relifex
3. Hur du tar 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 är ett inflammationshämmande, smärtstillande och febernedsättande medel. Det minskar bildningen av de inflammationsfrämjande och uppehållande ämnena (prostaglandiner) som förekommer i samband med inflammationer.

Relifex används vid ledgångsreumatism, ledförslitning, mjukdelsreumatism eller inflammation efter yttre skada och idrottsskador.

#### **2. Vad behöver du 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 acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande läkemedel mot smärta/inflammation har orsakat dig tidigare allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller nässelutslag
- om du har magsår eller tolvfingertarmsår
- om du har ökad blödningstendens
- om du har levercirros eller svår leverinsufficiens
- om du har svår njursvikt
- om du har svår hjärtinsufficiens
- om du har hjärnblödning eller någon annan blödning under graviditetens sista 3 månader
- om du ammar.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Relifex om du lider av:

- SLE eller MCTD (bindvävssjukdomar)
- nedsatt njur- eller leverfunktion
- lätt till måttlig hjärtsvikt
- högt blodtryck
- ischemisk hjärtsjukdom
- störningar i den perifera blodcirkulationen eller i blodflöde i hjärnan
- astma

- någon inflammatorisk tarmsjukdom
- sår eller blödning i magtarmkanalen
- tidigare magsår eller tolvfingertarmsår
- någon infektion. Relifex kan dölja symptomen.

Användning av antiinflammatoriska mediciner som Relifex kan vara förknippad med en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke). Risken ökar, om hög läkemedelsdos används och om användningen blir utdragen. Använd inte läkemedlet längre än vad som rekommenderats. Använd inte flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att fråga läkare. Användning av Relifex är inte tillåten tillsammans med andra antiinflammatoriska läkemedel.

Om du har hjärtsjukdom eller har haft slaganfall eller om du har riskfaktorer för dessa sjukdomar t.ex. högt blodtryck, diabetes, hög kolesterolhalt i blodet eller om du röker, ska du diskutera behandlingen med läkare eller på apoteket.

Äldre personer bör beakta att risken för biverkningar stiger med åldern.

Användning av Relifex kan minska möjligheten att bli gravid. Rådgör med läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem med att bli gravid.

Dimsyn har upptäckts i samband med användning av antiinflammatoriska värkmediciner såsom Relifex. Kontakta läkare om du märker något liknande.

### **Andra läkemedel och Relifex**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Relifex tas samtidigt med vissa andra läkemedel, som t.ex.:

- hydantoiner (som fenytoin, mot epilepsi)
- hjärtglykosider (som digoxin, mot hjärtinsufficiens)
- ciklosporin och takrolimus (förhindrar avstötning av transplanterade organ)
- mifepriston (för abort)
- probenecid
- quinoloner (antibiotika)
- zidovudin (mot HIV)
- sulfonamider (antibiotika)
- sulfonylurea (mot diabetes)
- acetylsalicylsyra, clopidogrel, tiklopedin och warfarin (ämnen som motverkar bildandet av blodproppar och tromben)
- litium (mot manisk-depressiv sjukdom)
- metotrexat (mot cancer och rubbningar i immunsystemet)
- vätskedrivande medel (diuretika), ACE-hämmare, betareceptorblockande medel och angiotensinreceptorblockerare (hjärt- och blodtrycksläkemedel)
- kortisonpreparater (mot inflammatoriska sjukdomar, t.ex. astma och allergi)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (sk. SSRI-mediciner mot depression)
- andra antiinflammatoriska värkmediciner

Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

### **Relifex med mat, dryck och alkohol**

Relifex kan tas antingen i samband med måltid eller utan mat. Alkohol kan öka biverkningar i magtarmkanalen och samt öka risken för blödning eller risken för magsår

### **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 tar detta läkemedel. Intag av Relifex ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under graviditetens första eller andra trimester ska endast ske efter läkares ordination. Relifex bör inte användas under graviditetens sista trimester.

Det är okänt om Relifex går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Produkten hör till en grupp av läkemedel, som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel och trötthet kan uppkomma vid behandling med Relifex (se avsnitt 4). Om sådana symtom uppträder bör de beaktas vid tillfällena då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

## **3. Hur du tar Relifex**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 g per dygn som engångsdos med eller utan föda. Dosen kan eventuellt ökas till 1,5 – 2 g per dag fördelat på en eller flera doser.

### **Äldre**

Vanlig dosering är 500 mg per dygn. Större än 1 g per dygn är inte rekommenderad.

Relifex 1 g lösliga tabletter skall lösas upp i vatten.

### **Användning för barn och ungdomar**

Barn under 18 år ska inte ta Relifex.

### **Om du har tagit för stor mängd av Relifex**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

### **Om du har glömt att ta Relifex**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

*Vanliga (hos fler än en patient av 100):*

- öronsus, störningar i öronen
- förhöjt blodtryck
- diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär (t.ex. sura uppstötningar), magkatarr (gastrit), illamående, magsmärtor, gasbildning
- klåda, utslag
- svullnad (vätskeansamling i vävnaderna)

*Mindre vanliga (hos färre än en patient av 100):*

- förvirring, nervositet, sömnlöshet
  - ångest, dåsighet, svindel, huvudvärk, parestesi (myrkrypningar, stickningar eller liknande)
  - synstörningar, störningar i ögonen
  - andnöd, andningsstörningar, näsblod
  - sår i tolvfingertarmen, blödning i magtarmkanalen, magsår, störning i magtarmkanalen, blod i avföringen, kräkning, inflammation i munnen, muntorrhet
- Om muntorrhet uppkommer är det viktigt att sörja för en noggrann munhygien (borsta tänderna med fluortandkräm två gånger dagligen).
- ljuskänslighet, nässelutslag, svettning
  - myopati (en muskelsjukdom)
  - urinvägssymptom



- kraftlöshet, trötthet
- förhöjda leverfunktionsvärden

*Mycket sällsynta (hos färre än en patient av 10 000):*

- minskat antal blodplättar
- akut intensiv överkänslighetsreaktion, anafylaxi
- interstitiell lunginflammation
- leversvikt, gulsot
- blåsbildande hud- och slemhinneförändringar (inkl. toxisk epidermal nekrolys, Steven-Johnsons syndrom och Erythema multiforme), överkänslighetsreaktioner i form av svullnad av t.ex. ansikte, läppar, tunga och/eller svalg (angioödem), pseudoporfyri, inflammatoriska hudreaktioner med hög feber, håravfall
- nefrotiskt syndrom, njursvikt
- rikliga menstruationer

*Okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- förändringar i blodbild (leukopeni, neutropeni, agranulocytos, anemi (inklusive aplastisk anemi), hemolytisk anemi)
- aseptisk hjärnhinneinflammation (särskilt hos patienter med autoimmuna sjukdomar som SLE, MCTD, symtom som stel nacke, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller desorientering)
- synnervsinflammation
- astma
- njurinflammation (interstitiell nefrit)

Användning av antiinflammatoriska medel som Relifex kan vara förknippad med en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall.

Överkänslighetsreaktioner har observerats i mycket sällsynta fall då Relifex använts. Sluta ta Relifex och kontakta läkare omedelbart om svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter uppkommer.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Relifex ska förvaras**

Relifex 1 g filmdragerade tabletter: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Relifex 500 mg filmdragerade tabletter och 1 g lösiga tabletter: Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga ändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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  
*500 mg filmdragerade tabletter:* natriumstärkelseglykollat (typ A), natriumlaurylsulfat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, sackarinnatrium, makrogol 6000, titandioxid (färgämne E171) och toffesmakämne.

*1 g filmdragerade tabletter:* natriumstärkelseglykollat (typ A), natriumlaurylsulfat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, makrogol 6000 och titandioxid (färgämne E171).

*1 g lösliga tabletter:* kroskarmellosnatrium, povidon, natriumlaurylsulfat, sackarinnatrium, pepparmint- och vaniljsmakämnen, magnesiumstearat och mikrokristallin cellulosa.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*500 mg filmdragerad tablett:* vita, avlånga tabletter. Preparatet finns i förpackningar på 20 och 100 tabletter.

*1 g filmdragerad tablett:* vita, avlånga tabletter med brytskåra. Preparatet finns i förpackningar på 20 och 100 tabletter.

*1 g löslig tablett:* vita, runda, jämna tabletter med brytskåra, pepparmint/vaniljsmak. Preparatet finns i förpackningar på 20 och 100 tabletter.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Meda Oy  
Vaisalavägen 4  
02130 Esbo

Tel. 020-720 9550  
info@meda.fi

## **Tillverkare**

Haupt Pharma Wülfig GmbH  
Bethelner Landstrasse 18  
310 28 Gronau  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.9.2016**