

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Relifex 500 mg filmtabletta

nabumeton

Mielőtt elkezdené szedni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Relifex és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Relifex szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni a Relifex-et?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell a Relifexet tárolni?
6. További Információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RELIFEX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Relifex reumás betegségek és egyéb gyulladással járó állapotok kezelésére szolgáló gyógyszer.

A nabumeton ún. nem szteroid gyulladásgátló szer.

A prosztaglandin-szintézis aránylag gyenge gátlószere.

Kizárólag az orvos által előírt adagolásban és ideig szabad alkalmazni.

2. TUDNIVALÓK A RELIFEX SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Relifex-et,

- ha túlérzékeny a készítmény hatóanyagára vagy bármely egyéb összetevőjére,
- súlyos májkárosodás (pl. cirrózis) esetén,
- súlyos veseelégtelenség esetén,
- súlyos szívelégtelenség esetén,
- ha 18 év alatti életkorú,
- amennyiben gyermeket szeretne,
- terhesség ideje alatt,
- amennyiben szoptat,
- amennyiben gyomor- vagy nyombélfekélye, vagy gyomor-bélrendszeri vérzése van vagy volt korábban,
- amennyiben egyéb gyógyszert, akár vény nélkül is beszerezhető szed.

A Relifex fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

A nabumetonhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és a kezelési időtartamot!

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterin szintje vagy dohányzik), a kezelést beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészeivel.

A nabumeton és más ebbe a csoportba (NSAID-ok) tartozó gyógyszerek gyomor- vagy bélvérzést és fekélyt vagy perforációt okozhatnak, ami esetenként életveszélyes is lehet.

Ha korábban voltak gyomor-bélrendszeri tünetei, vagy kórelőzményként fennáll valamilyen gyomor-bélrendszeri betegsége (pl. fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn-betegség, ami a belek visszatérő gyulladással járó betegsége), gyakori orvosi vizsgálatra van szükség, hogy az emésztési rendellenességeket, főleg az emésztőrendszeri vérzést (fekete székletet okozó gyomor- vagy bélvérzés) időben felismerjék.

Ha a Relifex szedése közben gyomor- vagy bélvérzés (véres vagy fekete széklet vagy vér a hányadékban) vagy fekély fordul elő, azonnal mondja el orvosának és hagyja abba gyógyszer szedését.

A Relifex együttes szedését más nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerrel (NSAID), beleértve a COX-2 gátlókat (ciklooxygenáz-2 gátlók, gyulladások kezelésére szolgáló gyógyszerek) kerülni kell.

Súlyos bőrreakciók, túlérzékenységi reakciók

NSAID-ok használatával kapcsolatban nagyon ritkán súlyos, néha életveszélyes bőrreakciókról is beszámoltak). E reakciók kockázata a kezelés kezdetén a legnagyobb.

Bőrkiütés, nyálkahártyasérülés, vagy a túlérzékenység bármely más tünete (pl. légzési nehézség, a torok szűkülete, az ajkak, a nyelv vagy az arc duzzanata, vagy csalánkiütés azonnal hagyja abba a Relifex szedését. Haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

A nabumeton megnehezítheti a fogamzást. Forduljon orvosához, ha terhes vagy terhességet tervez, vagy problémái vannak a fogamzással.

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők a legkisebb hatékony adagnak a tünetek kezeléséhez szükséges lehető legrövidebb ideig való alkalmazásával.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Egyéb gyógyszer egyidejűleg csak a kezelőorvos engedélyével alkalmazható.

Ha együtt szedi más gyógyszerekkel, a Relifex vagy a gyógyszerek hatása megváltozhat.

Szulfonamid típusú antibiotikumokkal, hidantoin típusú epilepszia ellenes szerekkel (pl. fenitoin) vagy szulfonilurea tartalmú vércukorszint-csökkentőkkel együtt adva ezen szerek hatása fokozódhat.

A Relifex és a kortikoszteroidok, más nem szteroid gyulladásgátlók, véralvadást gátlók vagy szerotonin reuptake gátlók (depresszió kezelésére használt gyógyszerek) együttes adása növeli a gyomor-bél rendszeri mellékhatások veszélyét.

Óvatosan adható együtt, vérnyomáscsökkentőkkel, vizelet-hajtókkal, szívglikozidokkal), metotrexáttal és lítiummal

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Terhesség alatt a Relifex szedése nem javasolt. Előfordulhat, hogy komoly megfontolás után orvosa úgy dönt, hogy a terhesség első hat hónapjában szedheti a Relifexet. Ne szedje a gyógyszert a terhesség utolsó 3 hónapjában!

Ne szedje a gyógyszert, ha teherbe szeretne esni.

Szedése szoptatás időszakában nem javallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetői, ill. a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A RELIFEX-ET

Kövesse kezelőorvosának utasítását a készítmény szedését illetően.

Felnőttek: A javasolt napi adag általában 1 g (2 tablettát), mely 2 g-ig emelhető akár egyszeri, akár elosztott adagolásban.

Gyermkeknek: a nabumeton alkalmazásáról nem áll rendelkezésre klinikai vizsgálati adat, ezért nem alkalmazható.

Időseknek: Idős betegek plazmakoncentrációja általában magasabb, mint a fiatal egészségeseké.

E korcsoportban az ajánlott napi adag 1 g, egyes esetekben napi 500 mg is elegendő lehet.

Károsodott veseműködés esetén a beteget a kezelés alatt az orvosnak rendszeresen és fokozottan ellenőriznie kell.

Enyhe és mérsékelt májkárosodás esetén: Általában nem szükséges az adag módosítása. Krónikus gyulladásos betegségeken azonban a májenzim-értékek, különösen az alkalikus-foszfátáz fluktuálnak. Nincs bizonyíték arra, hogy a Relifex azt fokozná. A beteget a kezelés alatt rendszeresen ellenőrizni kell.

Ha az előírtnál több Relifex-et vett be:

Ne szedjen az előírtnál több tablettát!

Ha elfelejtette bevennie Relifexet:

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására. Vegye be gyógyszerét, amint eszébe jut. A következő adagot a szokásos időpontban szedje be.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Relifex is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek

A mellékhatásokat a következő gyakorisággal észlelték (lásd az alábbi gyakorisági táblázatot):

Nagyon gyakori:	10 betegből több mint 1 esetben észlelték
Gyakori:	100 betegből 1-10 esetben észlelték
Nem gyakori:	1000 betegből 1-10 esetében észlelték
Ritka:	10 000 betegből 1-10 esetében észlelték
Nagyon ritka:	10000 betegből kevesebb, mint 1 esetében észlelték

Gyakori: aluszékonyság, homályos látás, hasi fájdalom, hányinger, hasmenés, szélgörcs, emésztési zavar, székrekedés, szájszárazság, véres széklet, bőrvizketés, bőrkiütés, folyadék-visszatartás (ödéma), fejfájás, szédülés, fáradtság, álmatlanság

Nem gyakori: nyugtalanság depresszió, gyomorfekély, fényérzékenység, csalánkiütés, légzési nehézség, angioödéma (bőr- és nyálkahártya-duzzanat)

Ritka: vérlemezkek számának csökkenése, zavart állapot, akut veseműködési elégtelenség az arra hajlamos betegeknél, veseelégtelenség, súlyos bőrreakciók (Stevens-Johnson szindróma, egy súlyos bőrrendellenesség, mely a bőr hámlásával jár; nagyon súlyos bőrbetegség, mely nagyterületű bőrvesztéssel jár), hajhullás, akut allergiás reakciók

Amennyiben bármely, a szokásostól eltérő panasza jelentkezik, azonnal jelezze kezelőorvosának.

Hasmenés, savtúltengés, hányinger, fülcsengés, székrekedés, hasi fájdalom, fejfájás, szédülés, gyomorfekély, gyomor-bélrendszeri vérzés, emelkedett májfunkciós értékek, hajhullás, fényérzékenység, túlérzékenységi (allergiás) reakciók: bőrkiütés, egyéb bőrtünetek előfordulhatnak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A RELIFEX-ET TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on, a fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Relifex-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségül váltott gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Relifex

- A készítmény hatóanyaga: 500 mg nabumeton filmtablettánként.
- Egyéb összetevő(k)

Mag: magnézium-sztearát, nátrium-lauril-szulfát, hipromellóz, karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz

Bevonat: szacharin-nátrium, karamell aroma, vörös „Opadry OY-7629”, (sárga vasoxid, titán-dioxid, makrogol, carmine BPC, talkum, metocel), karnauba viasz

Milyen a Relifex készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtabletta.

Sötétvörös színű, karamell ízű és illatú, hosszúkás, egyik oldalán mélynyomású „Relifex”, másik oldalán mélynyomású „500” jelzéssel ellátott filmbevonatú tabletták. Törési felülete fehér színű.

Csomagolás: 20 db filmtabletta buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Meda Pharma Hungary Kft
1139 Budapest Váci út 91

Gyártó:

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstrasse 18
D-31028 Gronau,
Németország

OGYI-T-2234/01

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Meda Pharma Hungary Kft 1139 Budapest Váci út 91

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. december 30.