

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Relifex 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Relifex 1 g õhukese polümeerikattega tabletid

Relifex 1 g dispergeeruvad tabletid

Nabumetoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Relifex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Relifex'i võtmist
3. Kuidas Relifex'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Relifex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Relifex ja milleks seda kasutatakse

Relifex kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks. Relifex'i kasutatakse osteoartriidist, reumatoidartriidist või pehmete kudede reumast haaratud liigeste valu, jäikuse ja põletiku leevendamiseks. Seda kasutatakse ka traumade ja spordivigastuste tagajärjel tekkinud valu ja põletikuliste seisundite leevendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Relifex'i võtmist

Ärge võtke Relifex'i:

- kui olete nabumetooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge seedetrakti haavand/verejooks või teil on varem korduvalt olnud seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on pärast atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin) või teiste MSPVAde (mittesteroidsed põletikuvastased ained) võtmist tekkinud astmahoog, nohu, nõgestõbi või allergiline reaktsioon;
- kui teil on varem olnud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine), mis oli seotud MSPVAde kasutamisega;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui te olete rase ja praegu on raseduse viimane trimester (viimased kolm kuud) või te imetate;
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil on mis tahes seisund, mille korral on suurem kalduvus verejooksu tekkeks, või tserebrovaskulaarne (peaaju veresoonte) verejooks või muu verejooks.

Hoiatused

Enne Relifex'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on mis tahes seisund järgmistest:

- mao või kaksteistsõrmiksoole haavand (võite vajada sobivat täiendavat ravi);
- haavandiline koliit või Crohni tõbi;
- südamehaigus (südame isheemiatõbi, südame paispuudulikkus);
- kõrge vererõhk;
- peaaju veresoonte haigus;
- neeru- või maksahaigus;

- või te olete eakas.

Tuleb hoiduda Relifex'i kasutamisest samal ajal koos MSPVAdega. Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kasutades väikseimat toimivat annust, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks, nii lühikese aja jooksul kui võimalik.

Patsiendid, kellel on varem esinenud seedetrakti probleeme, eriti eakad, peavad arstile teatama mis tahes ebaharilikust kõhusümptomist (eeskätt seedetrakti verejooks), eriti ravi alustamisel. Kui Relifex'i võtval patsiendil tekib seedetrakti verejooks või haavandumine, tuleb ravi ära jätta.

Relifex'i kasutamine tuleb kohe lõpetada, kui tekivad nahalööbe, limaskesta kahjustuste või mis tahes muu ülitundlikkusnähu esimesed tunnused.

Relifex'i tüüpi ravimite kasutamisel võib olla veidi suurenenud risk südamelihase infarkti (müokardi infarkt) või peaaju verejooksu (insult) tekkeks. Ravimi suurte annuste pikaajalisel kasutamisel võib risk nende seisundite tekkeks olla suurem. Ärge võtke ravimit suuremates annustes ega kauem kui soovitatud. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või kui te arvate, et teil võib olla suurem risk nende seisundite tekkeks (nt teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesterooli tase või te olete suitsetaja).

Puuduvad kliinilised andmed nabumetooni kasutamise kohta lastel.

Sarnaselt teistele MSPVAdele võib ka Relifex varjata kaasnevate infektsioonhaiguste sümptomeid.

Kui teil tekib hägune nägemine, nägemisteravuse langus, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada silmauuringuid.

Süsteemse erütematoosse luupuse ja segatüüpi kollagenoosiga patsientide puhul on vajalik ettevaatus, sest neil on suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks.

Ettevaatus on vajalik bronhiaalastmaga patsientide puhul, sest MSPVAde kasutamine võib suurendada bronhospasmi riski.

Naistel võib Relifex'i kasutamine kahjustada viljakust ja seda ei soovitata kasutada naistel, kes soovivad rasestuda või kellel tehakse viljatuse uuringuid.

Muud ravimid ja Relifex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad põhjustada kõrvaltoimeid, kui neid võetakse samal ajal Relifex'iga. Pidage nõu oma arstiga, kui te võtate ravimeid:

- veresuhkru kontrolli all hoidmiseks (suhkurtõve ravimid);
- vere vedeldamiseks (antikoagulandid);
- vererõhu alandamiseks või südamehaiguse raviks (hüpertensioonivastased ravimid/diureetikumid);
- verehüüvete tekke takistamiseks (trombotsüütide agregatsiooni vastased ravimid, nt aspiriin);
- serotoniini tagasihaarde takistamiseks (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- mis sisaldavad metotreksaati;
- sama kehtib süsteemsete kortikosteroidide, südameglükosiidide, liitiumipreparaatide, kinoloonantibiootikumide, takroliimuse, tsüklosporiini, zidovudiini, mifepristooni, tiklopidiini ja hüdatooni puhul.

Tuleb hoiduda Relifex'i võtmisest samal ajal koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, sh tsüklooksügenaas-2 selektiivsete inhibiitoritega. Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kasutades väikseimat toimivat annust, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks, nii lühikese aja jooksul kui võimalik.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril tohib Relifex'i kasutada üksnes tingimusel, et see on absoluutselt vajalik. Kui naine kasutab Relifex'i sel ajal, kui ta plaanib rasestuda, raseduse esimesel või teisel trimestril, peab annus olema võimalikult väike ja ravi kestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmandal trimestril ei tohi Relifex'i kasutada.

Imetamine

Puudub ravikogemus selle ravimi kasutamisel imetamise ajal. Ei ole teada, kas nabumetoon eritub rinnapiima. Arvestades võimalike tõsiste kõrvaltoimetega, mida nabumetoon võib põhjustada rinnaga toidetaval lapsel, ning lähtudes ravimi tähtsusest emale, tuleb kas lõpetada imetamine või loobuda selle ravimi kasutamisest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Relifex'i võtmisel võib teil esineda peeringlust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Relifex'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Arst määrab igale patsiendile individuaalselt sobiva annuse. Järgige oma arsti soovitusi. Üldjuhul on ööpäevas võetav koguanus enamiku inimeste jaoks 1000 mg, kuid arst võib suurendada annust kuni 2000 mg-ni ööpäevas. Sel juhul tuleb see jagada päeva peale kaheks annuseks.

Neelake õhukese polümeerikattega tabletid tervena, koos vee või piimaga. Ärge närige tablette.

Dispergeeruvad tabletid tuleb enne sissevõtmist lahustada klaasitäies vees.

Ei ole vahet, kas võtate tablette enne või pärast sööki. Püüdke võtta tablette iga päev samal kellaajal.

Jätkake tablettide võtmist nii kaua, kui arst on teile soovitanud, Ärge lõpetage ravi, kui tunnete ennast paremini.

Kui te võtate Relifex'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud korraga palju tablette, pöörduge kohe arsti poole. Näidake arstile tablettide pakendit.

Kui te unustate Relifex'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Lihtsalt jätkake Relifex'i võtmist nii, nagu arst on teile määranud

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool esitatud kõrvaltoimed on jaotatud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi.

Esinemissagedus on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ ja $1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10\ 000$, sh üksikjuhud), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Väga sageli, sageli ja aeg-ajalt esinenud kõrvaltoimed on üldjuhul tuvastatud kliiniliste uuringute andmetest. Nende esinemissageduste hindamisel ei võetud

arvesse esinemissagedusi platseebo- ja võrdlusravimi rühmades. Harva ja väga harva esinenud kõrvaltoimed on üldjuhul tuvastatud kõrvaltoimete teatistest.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: vereliistakute sisalduse vähenemine veres (trombotsütopeenia)

Teadmata: aneemia, sh seisund, mille puhul luuüdi ei ole võimeline tootma piisaval hulgal vererakke (aplastiline aneemia) ja punaliblede lagunemise tõttu tekkiv kehvveresus (hemolüütiline aneemia)

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: järsku tekkinud eluohtlik allergiline reaktsioon (anafülaksia), anafülaksiat meenutav reaktsioon (anafülaktoidne reaktsioon)

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: segasus, närvilisus, unetus

Teadmata: mitteeksisteerivate asjade nägemine (hallutsinatsioonid)

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: unisus, pearinglus, peavalu, väärtundlikkus

Teadmata: mittemädane ajukelmepõletik (eeskätt olemasoleva autoimmuunhäirega patsientidel (nt süsteemne erütematoosne luupus, segatüüpi sidekoe haigus), mille sümptomiteks on kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või aja ja asukoha või iseenda isiku ebaselge tajumine (desorientatsioon)

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: nägemishäired, silma kahjustus

Kõrva ja labürindi kahjustused

Sage: kohin või vilin kõrvades, kõrva kahjustus

Vaskulaarsed häired

Sage: vererõhu tõus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi kahjustused

Aeg-ajalt: hingeldus, hingamisprobleemid, ninaverejooks

Väga harv: kopsupõletik, millele on omased väikesed laialtlevinud põletikukolded kopsukoos (interstitsiaalne pneumoniit)

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäire, mao limaskesta põletik, iiveldus, kõhuvalu, kõhupuhitus

Aeg-ajalt: kaksteistsõrmiksoole haavand, seedetrakti verejooks, maohaavand, seedetrakti häire, veriroe, oksendamine, suupõletik, suukuivus

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seedetrakti häired: maohaavand või mulgustumine või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti eakatel patsientidel. Lisaks võib esineda iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, seedehäire, kõhuvalu, veriroe, veriokse, haavandiline igemepõletik, Crohni tõve ja haavandilise jämesoolepõletiku ägenemine. Harvem võib tekkida mao limaskesta põletik.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksapuudulikkus, naha, limaskestade ja silmavalgete kollasus (ikterus)

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: nahalööve, sügelus

Aeg-ajalt: valgusülitundlikkus, nõgestõbi, higistamine

Väga harv: bulloossed nahareaktsioonid, sh toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erütem, angioödem, pseudoporfüüria, juuste väljalangemine

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: lihasvalu

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: kuseteede häire

Väga harv: neerupuudulikkus, nefrootiline sündroom

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga harv: rohke verega menstruatsioon (menorraagia)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: tursed

Aeg-ajalt: jõuetus, nõrkus

Uuringud

Aeg-ajalt: maksaensüümide aktiivsuse tõus vereanalüüsides

Seoses MSPVA-raviga on teatatud tursetest, vererõhu tõusust ja südamepuudulikkusest.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed viitavad, et mõnede MSPVAde kasutamine (eeskätt suurte annuste ja pikaajalise ravi korral) võib olla seotud arteriaalse tromboosi sündmuste (näiteks südamelihase infarkt, insult ja surm) suurenenud tekkeriskiga.

Ulatuslik lööve, kehatemperatuuri tõus, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, vere kõrvalekalded (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ja muude elundite haaratus (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS ehk ravimiülitundlikkuse sündroom)). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Relifex'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniametisse. Vt ka lõik 2.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Relifex'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Relifex sisaldab

Toimeaine on nabumetoon. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg või 1 g nabumetooni. Üks dispergeeruv tablett sisaldab 1 g nabumetooni.

Abiained on:

500 mg õhukese polümeerikattega tabletid: naatriumglükolaattärklis, naatriumlaaurüülsulfaat, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, sahhariinnaatrium, karamelli lõhna- ja maitseaine, makrogool 6000, titaandioksiid.

1 g õhukese polümeerikattega tabletid: naatriumglükolaattärklis, naatriumlaaurüülsulfaat, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, makrogool 6000, titaandioksiid.

1 g disperseeruvad tabletid: AC-DI-SOL, kollidoon 25, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, piparmündi lõhna- ja maitseaine, naatriumlaaurüülsulfaat, sahhariinnaatrium, vanilje lõhna- ja maitseaine.

Kuidas Relifex välja näeb ja pakendi sisu

500 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged või valkjad tabletid.

1 g õhukese polümeerikattega tabletid: valged või valkjad piklikud tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

1 g disperseeruvad tabletid: valged või valkjad ümmargused lamedad tabletid.

Pakendis on 20 või 100 tabletti (alumiinium/PVC blister).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

MEDA AB

Box 906

17009 Solna

Rootsi

Tootja

Wülfing Pharma GmbH

Bethelner Landstrasse 18

31028 Gronau

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Meda Pharma SIA

Liivalaia 13/15

11018 Tallinn

Tel: +372 6261025

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019