

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Relifex 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Relifex 1 g, õhukese polümeerikattega tabletid

Relifex 1 g, dispergeeruvad tabletid

Nabumetoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Relifex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Relifex'i kasutamist
3. Kuidas Relifex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Relifex'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON RELIFEX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Relifex'is sisalduv toimeaine nabumetoon kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hulka, millel on lisaks põletikuvastasele toimele ka valuvaigistav ja palavikku alandav toime.

Näidustused

Valu. Reumaatilised haigused.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RELIFEX'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Relifex'i:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) nabumetooni või Relifex'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil atsetüülsalitsüülhappe või teised mittesteroidsed põletikuvastased ained põhjustavad astmat, nõgestõbe või teisi allergilisi reaktsioone;
- kui teil on varem MSPVA-te (mittesteroidsete põletikuvastaste ainete) kasutamisel ilmnunud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil esineb äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on verehüübimishäired;
- kui teil on raske neeru- või maksakahjustus;
- kui teil on raseduse viimane trimester.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Relifex:

- kui teil on vedelikupeetus;
- kui teil on kõrge vererõhk.;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Ravimid, nagu Relifex, võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne nabumetooni võtmist arutama seda oma raviarsti või apteekriga.

Võimalik on surmaga lõppeda võiva seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni (mulgustumise) teke. Kõrgeim risk nende kõrvaltoimete tekkeks on patsientidel, kellel on varem neid seisundeid esinenud ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Kui nabumetoon-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, katkestage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.

MSPVA-id peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e. jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavaid ravimeid (antikoagulandid, nt. varfariin), selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid, nagu atsetüülsalitsüülhape.

MSPVA-te kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh. eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage Relifex'i manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Relifex'i kasutamine koos toidu ja joogiga:

Tabletid võetakse koos söögiga või ilma.

Võtmine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Relifex'i manustamisel koos mõnede teiste ravimitega võivad ilmned koostoimeid. Eeskätt puudutab see järgmisi ravimeid:

- vererõhku alandavad ravimid,
- verehüüvete teket takistavad ravimid ehk antikoagulandid, näiteks varfariin,
- vett väljutavad ravimid ehk diureetikumid,
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim),
- metotreksaat (vähivastane ja reumatoloogias kasutatav ravim),
- liitium (psühhiaatrias kasutatav ravim),
- kortikosteroidid (põletikuvastased ravimid),
- serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (antidepressandid),
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid (atsetüülsalitsüülhape ehk aspiriin).

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Raseduse ja rinnaga toitmise ajal ei soovitata Relifex'i kasutada. Kui te olete rase, planeerite rasestuda või toidate rinnaga last, informeerige sellest oma arsti.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Pärast nabumetooni manustamist on oht pearingluse tekkeks. Sellisel juhul ei tohi patsiendid juhtida autot ega töötada liikuvate mehhanismidega.

3. KUIDAS RELIFEX KASUTADA

Kasutage Relifex'i alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Teile vajaliku annuse määrab arst.

Täiskasvanud

Tavaline annus on 1 g ühekordse ööpäevase annusena koos söögiga või ilma. Annust võib vajadusel suurendada 2 g-ni, mis manustatakse ühekordse ööpäevase annusena või jagatuna mitmeks manustamiskorraks. Dispergeeruv tablett tuleb enne manustamist lahustada vees.

Patsientide erigrupid

Puuduvad andmed nabumetooni kasutamise kohta lastel.

Eakatel patsientidel, samuti neerupuudulikkuse ja kerge või mõõduka maksapuudulikkuse korral ei ole annuse korrigeerimine vajalik.

Ravi kestuse määrab teie arst. Ärge ületage arsti poolt määratud ravimi annust või selle manustamise sagedust.

Kui teil on tunne, et Relifex'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Relifex'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole. Üleannustamise korral soovitatakse maoloputust, aktiveeritud söe manustamist ja toetavat ravi.

Kui te unustate Relifex'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Närvisüsteemi häired

Väga sage: peavalu, uimasus, väsimus, unisus, unetus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga sage: punetus, sügelus.

Väga harv: multiformne erüteem (erikujuline lööve), bulloossed (villilised) reaktsioonid (k.a epidermise toksiline nekroolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom), fotosensibilisatsioon (valguse suhtes tundlikuks muutumine), alopeetsia (juuksekadu).

Seedetrakti häired

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seedetrakti häired: peptiline (seedimisega seotud) haavand, perforatsioon (mulgustumine) või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel (vt lõik 4.4). Lisaks võib esineda iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, meteorism (kõhupuhitus), kõhukinnisus, düspepsia (seedehäire), kõhuvalu, veriroe, veriokse, haavandiline stomatiit (igemepõletik), Crohni tõve ja haavandilise koliidi (jämesoolepõletik) ägenemine (vt lõik 4.4). Harvem võib tekkida gastriit (maopõletik).

Maksa ja sapiteede häired

Harv: muutused maksa funktsionaalsetes analüüsides.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Väga sage: kohin kõrvus.

Silma kahjustused

Väga sage: nägemishäired.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: nefrootiline sündroom, neerupuudulikkus, menorraagia (rohke verega menstruatsioon).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: trombotsütopeenia (vereliistakute väikehulk).

Immuunsüsteemi häired

Harv: anafülaksia (allergiline reaktsioon), anafülaktoidne reaktsioon.

Südame häired

MSPVA-raviga seoses on teatatud tursetest, hüpertensioonist (kõrge vererõhk) ja südamepuudulikkusest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. RELIFEX'I SÄILITAMINE

Relifex 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid ja Relifex 1 g disperseeruvad tabletid:
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Relifex 1 g õhukese polümeerikattega tabletid:
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Relifex sisaldab:

Toimeaine on nabumetoon. Õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg või 1 g nabumetooni. Disperseeruv tablett sisaldab 1 g nabumetooni.
Abiained on:

Õhukese polümeerikattega 500 mg tabletid: naatriumglükolaattärklis, naatriumlaaurüülsulfaat, hüpromelloos, mikrokristalne tselluloos, sahhariinnaatrium, karamellimaitselisand, makrogool 6000, titaandioksiid.

Õhukese polümeerikattega 1 g tabletid: naatriumglükolaattärklis, naatriumlaaurüülsulfaat, hüpromelloos, mikrokristalne tselluloos, makrogool 6000, titaandioksiid.

Dispergeeruvad tabletid: AC-DI-SOL, kollidoon 25, magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, piparmündi maitselisand, naatriumlaaurüülsulfaat, sahhariinnaatrium, vanilje maitselisand.

Kuidas Relifex välja näeb ja pakendi sisu:

Õhukese polümeerikattega 500 mg tabletid, 20 tk või 100 tk pakendis.

Õhukese polümeerikattega 1 g tabletid, 20 tk või 100 tk pakendis.

Dispergeeruvad tabletid 1 g, 20 tk või 100 tk pakendis.

Müügiloa hoidja

MEDA AB, Box 906; 17009 Solna, Rootsi

Tootja

Wülfig Pharma GmbH, Bethelner Landstrasse 18, D-31028, Gronau, Saksamaa

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

SIA Meda Pharma
Narva mnt. 11d,
10151 Tallinn
tel 6261025

Infoleht on viimati koostölastatud: märtsis 2012.