

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Forvirring, nervøsitet, angst.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Unormalt syn, øjenlidelser.
- Åndenød / åndedrætsbesvær eller andre vejrtrækningslidelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Næseblod.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Opkast.
- Sort afføring.
- Mundbetændelse.
- Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrør.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Nældefeber.
- Øget svedtendens.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslet (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt, tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kraftesløshed, svaghed og træthed.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Feber, udslet i ansigt og på arme og ben.
- Hårtab.
- Hudlidelse karakteriseret ved hudskørhed og ardannelse.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Usædvanlig kraftig menstruationsblødning.

**Hypigheden er ikke kendt:**

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Relifex kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk),

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar Relifex utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Relifex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Relifex ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Relifex 500 mg indeholder:**

**Aktivt stof:**

Nabumeton 500 mg.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, natriumlaurylsulfat, natriumstivelsesglycolat (type A), titandioxid (E171), karamel-aroma, saccharinatrium, macrogol.

**Udseende og pakningsstørrelser:**

Relifex er hvide, filmovertrukne, kapselformede tabletter.

Relifex fås i:

Relifex 500 mg i pakninger med 56, 100 og 112 (2x56) filmovertrukne tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)  
Tlf.: +45 6395 2700

**Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366  
253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 01/2024.

# Indlægsseddel: Information til brugeren Relifex® 500 mg filmovertrukne tabletter Nabumeton

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relifex.
3. Sådan skal du tage Relifex.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

## 1. Virkning og anvendelse

- Relifex er et smertestillende, feber- og betændelsesdæmpende middel. Det tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID).
- Du kan tage Relifex til behandling af gigt-sygdomme (reumatiske sygdomme) og andre sygdomme, som skyldes betændelse.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relifex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Tag ikke Relifex**

- hvis du er allergisk over for nabumeton eller et af de øvrige indholdsstoffer i Relifex (angivet i punkt 6).
- hvis du har meget dårligt hjerte, en hjerneblødning eller anden blødning.
- hvis du har haft astma, nældefeber eller andre allergiske reaktioner efter at have taget acetylsalicylsyre eller anden lignende medicin (NSAID-præparater).
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang.
- hvis du har meget dårlig lever.
- hvis du har for få blodplader.
- hvis du har svært forhøjet blodtryk.
- hvis du har akut nysvigt.
- hvis du er gravid i 7. – 9. måned (de sidste tre måneder af graviditeten) eller ammer.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du

**tager Relifex, hvis du**

- har dårlig hjerte, forsævring af blodårerne i benene eller hjertet, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukker-syge, for højt kolesteroltal eller er ryger).
- har eller har haft mavesår eller maveblødning. Kontakt lægen, hvis du oplever blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm eller andre unormale symptomer i maven.
- ønsker at blive gravid. Relifex kan gøre det sværere at blive gravid.
- har en alvorlig hud- eller bindevævssygdom (SLE-syndrom eller blandet bindevævssygdom).
- har stærkt nedsat leverfunktion. Hvis din hud bliver gullig under behandlingen med Relifex, skal du kontakte lægen.
- har stærkt nedsat nyrefunktion.
- tidligere har haft astma, nældefeber eller anden allergisk reaktion efter at have taget acetylsalicylsyre eller anden lignende medicin (NSAID-præparater).
- tidligere har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom).
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks lægen, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, blodig opkast m.m. Vær specielt opmærksom, hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødning.
- Brug af Relifex kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning i maven eller tarmen med blodigt opkast og/eller sort afføring, mens du tager Relifex, skal du stoppe med at tage Relifex og kontakte læge eller skadestue.
- Kontakt straks lægen, hvis du under behandlingen får udslet, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.
- Hvis du får synsforstyrrelser eller nedsat syn under behandlingen med Relifex, skal du kontakte lægen.
- Brug af Relifex kan skjule symptomer på infektion (feber, smerte, hævelse).
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Relifex,

kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

- Lægen vil undersøge dig regelmæssigt, så længe du er i behandling med Relifex.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Relifex. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

### Brug af andre lægemidler sammen med Relifex

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2-hæmmere mod ledlidelser).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, clopidogrel, ticlopidin).
- binyrebarkhormoner (oralt).
- medicin mod depression (SSRI-præparater, lithium).
- medicin mod blærebetændelse (sulfonamider).
- hjertemedicin (digoxin/hjerteglykosider).
- medicin, der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus).
- medicin mod epilepsi (phenytoin).
- medicin mod højt blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin-receptorantagonister).
- vanddrivende medicin inkl. kaliumbesparende vanddrivende medicin.
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat). Dette gælder særligt for patienter med nedsat nyrefunktion.
- medicin til medicinsk abort (mifepriston). Du bør ikke tage Relifex indenfor 8-12 efter administration af mifepriston.
- medicin mod urinsyreigigt (probenecid, sulfipyrazon).
- medicin mod infektioner (quinoloner).
- medicin mod knogleskørhed (bisfosfonater).
- medicin mod kredsløbsforstyrrelser i benene (oxpentifyllin (pentoxifyllin)).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

### Brug af Relifex sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Relifex i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Undgå alkohol under behandling med Relifex.

### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### Graviditet:

- Du må ikke tage Relifex i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn, da det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og din babys tendens til

- at bløde og gøre fødslen senere eller tage længere tid end forventet. Tal med lægen.
- Fra den 20. graviditetsuge kan Relifex forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis du tager det i mere end et par dage, hvilket kan føre til lave niveauer af fostervand (oligohydramnios) eller lukning af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for længere behandling end et par dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning.
- Du må kun tage Relifex i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare i så kort tid som muligt.

#### Amning:

- Du bør ikke tage Relifex, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

#### Frugtbarhed:

- Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Relifex eller kun tage Relifex i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Relifex kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Relifex kan give bivirkninger (svimmelhed, træthed, forvirring), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og endeven til at færdes sikkert i trafikken.

### Relifex indeholder natrium

- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## 3. Sådan skal du tage Relifex

Tag altid Relifex nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Tag Relifex i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

#### Den sædvanlige dosis er

##### Voksne:

2 tabletter på 500 mg (i alt 1 g) én gang daglig. Lægen kan sætte dosis op til 1,5 – 2 g daglig. Du kan tage hele dagsdosis på én gang eller fordele den på flere doser. Følg lægens anvisninger.

##### Ældre:

Ældre anbefales at starte behandlingen med 1 tablet på 500 mg en gang dagligt, hvilket i de fleste tilfælde giver tilstrækkelig lindring. Den samlede daglige dosis bør ikke overstige 2 tabletter á 500 mg (1 g).

#### Brug til børn:

Børn må kun få Relifex, 500 mg, filmovertrukne tabletter efter lægens anvisning.

### Hvis du har taget for mange Relifex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Relifex, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Overdosering kan kræve medicinsk behandling.

#### Symptomer:

- Kvalme, opkastning, mavesmerter, blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm.
- Sjældent er der set diarré, desorientering / forvirring, ophidselse og pirrelighed, dyb bevidstløshed (koma), sløvhed og i nogle tilfælde krampes.
- Hovedpine, træthed, svimmelhed, søvnighed
- Tendens til vand i kroppen,
- Påvirkning af lever og nyrer. I forgiftningstilfælde kan der forekomme leverskade eller akut nyresvigt med kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse.

### Hvis du har glemt at tage Relifex

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### Hvis du holder op med at tage Relifex

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. lever-svigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungerne bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimmel (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed, aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

### Hypigheden ikke er kendt:

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Andenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed, kvalme, opkast, feber og desorientering.
- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får:
  - åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
  - lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis), forværring af kronisk betændelse i mavetarmkanalen (morbus Crohn). Kontakt lægen.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.

### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelig – meget almindelig** (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Træthed, hovedpine, svimmelhed, døsighed, søvnløshed.
- Synsforstyrrelser. Kontakt lægen.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Diaré, sure opstød / halsbrand, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, kvalme, forstoppelse.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Relifex i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Udslæt, kløe.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ørelidelser.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Mavesmerter, kvalme og opkastninger (gastritis).