

Relifex® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Nabumeton

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahre.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Relifex® 500 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten beachten?

3. Wie sind Relifex® 500 mg Filmtabletten einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie sind Relifex® 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was sind Relifex® 500 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Relifex® 500 mg Filmtabletten sind ein entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antirheumatikum)/schmerzstillendes Mittel (Analgetikum).

Relifex® 500 mg Filmtabletten werden angewendet bei:

Zur symptomatischen Behandlung von

- Chronischen Arthritiden, insbesondere rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritiden)
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- Entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- Schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen.

Wegen der verzögerten Freisetzung des wirksamen Metaboliten 6-MNA sind Relifex® 500 mg Filmtabletten nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten beachten?

Relifex® 500 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nabumeton oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, auf Salicylate oder andere bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika);
- aktiven Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und -Blutungen,
- schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- Kindern unter 14 Jahren.

Relifex® 500 mg Filmtabletten sollten nicht angewendet werden

- bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten ist erforderlich:

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt:

Vorsicht ist geboten:

- bei Magen-Darmblutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).
- in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).

Eine gleichzeitige Anwendung von Relifex® 500 mg Filmtabletten mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Im Vergleich mit anderen NSAR, ist die Häufigkeit von Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen unter Relifex® 500 mg Filmtabletten jedoch geringer.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Relifex® 500 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

In klinischen Untersuchungen konnte für Relifex® 500 mg Filmtabletten jedoch gezeigt werden, dass mit steigender Dosierung kein proportionaler Anstieg im Auftreten von Nebenwirkungen innerhalb des therapeutischen Bereiches zu verzeichnen ist.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte es bei Ihnen unter Relifex® 500 mg Filmtabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommen, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System:

Arzneimittel wie Relifex® 500 mg Filmtabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen:

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; s. Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Relifex® 500 mg Filmtabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Bei Patienten mit haut-schleimhautbedingter NSAR-Unverträglichkeit, zeigte Nabumeton (der Wirkstoff von Relifex® 500 mg Filmtabletten) ein hohes Maß an Verträglichkeit. In einer klinischen Untersuchung wurden 1 g Nabumeton von 95 % und 2 g Substanz von 80 % dieser Patientengruppe vertragen.

Sonstige Hinweise:

Eine strenge Indikationsstellung und regelmäßige Überwachung ist bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen angezeigt.

Besonders bei der Anwendung über längere Zeit empfiehlt es sich, Blutbild, Leberwerte und Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren.

Patienten mit Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder chronischer Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika sind bei Anwendung von Relifex® 500 mg Filmtabletten durch Asthmaanfalle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria), eher gefährdet als andere Patienten. Bei diesen Patienten dürfen Relifex® 500 mg Filmtabletten nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber. Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mit der gleichzeitigen Verabreichung anderer Wirkstoffe liegen noch keine hinreichenden klinischen Erfahrungen vor. Wegen der Eigenschaften entzündungshemmender Mittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika) sind aber Wechselwirkungen, insbesondere mit anderen stark an Plasmaeiweiß gebundenen Arzneimitteln, möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Relifex® 500 mg Filmtabletten

- mit Lithium, Methotrexat, oralen blutzuckersenkenden Mitteln (Antidiabetika) oder bestimmten Mitteln zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalisglykosiden) könnte die Wirkung dieser anderen Arzneimittel verstärkt werden,
- mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) und blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertonika) könnte eine Verminderung der gewünschten Harnausscheidung bzw. der Blutdrucksenkung eintreten,
- mit Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR erhöht sich das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt,
- mit Kaliumpräparaten oder kaliumsparenden Diuretika könnte die Kaliumkonzentration im Serum ansteigen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Vorsicht ist daher geboten bei gleichzeitiger Verabreichung von NSAR mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, und eine kontinuierliche Überwachung der Patienten wird empfohlen. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass die gleichzeitige Verabreichung von Relifex® 500 mg Filmtabletten und Warfarin (bestimmtes blutgerinnungshemmendes Mittel) keinen klinisch bedeutsamen Einfluss auf die Blutgerinnungsparameter hat. Auch bei den mit Acenocoumarol behandelten Patienten wurden die Blutgerinnungsparameter bei gleichzeitiger Gabe von Relifex® 500 mg Filmtabletten nicht verändert.

Vorsicht ist weiterhin geboten bei gleichzeitiger Verabreichung mit Warfarin und anderen gerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien) oder anderen proteingebundenen Arzneimitteln, wie z. B. Sulfonamide und Hydantoine (bestimmte Mittel gegen Anfallskrankheiten, sogenannte Antiepileptika).

Bei gleichzeitiger Verordnung sollten daher die jeweils wichtigen Messgrößen (z. B. Gerinnungsstatus, Blutzucker, Serumkonzentrationen von Kalium, Lithium, Antiepileptika oder Digitalisglykosiden) regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie eines der genannten Präparate einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Bei Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme kann zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wird während der Anwendung von Relifex® 500 mg Filmtabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Relifex® 500 mg Filmtabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Relifex® 500 mg Filmtabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Da Nabumeton in die Muttermilch übergeht, sollte auf eine Anwendung während der Stillzeit verzichtet werden.

Fertilität:

Relifex® 500 mg Filmtabletten können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Relifex® 500 mg Filmtabletten:

Keine

3. Wie sind Relifex® 500 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Relifex® 500 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Ihnen Relifex® 500 mg Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte befolgen Sie die Anwendungsvorschriften, da Relifex® 500 mg Filmtabletten sonst nicht richtig wirken können!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

Die übliche Tagesdosis beträgt einmal täglich 2 Tabletten Relifex® 500 mg Filmtabletten (1000 mg Nabumeton); sie kann bei starken und anhaltenden Beschwerden auf 3 - 4 Tabletten Relifex® 500 mg Filmtabletten (1500 - 2000 mg Nabumeton) pro Tag erhöht werden.

Bei Tagesdosen über 1000 mg soll die Einnahme auf zwei Einnahmezeitpunkte über den Tag verteilt werden. Die maximale Tagesdosis von 4 Tabletten Relifex® 500 mg Filmtabletten (2000 mg Nabumeton) soll nicht überschritten werden, da ausreichende Erfahrungen mit höheren Dosen fehlen. Insbesondere bei längerfristiger Therapie soll versucht werden, mit der niedrigstmöglichen Wirkdosis auszukommen.

Kinder unter 14 Jahre:

Da ausreichende Erfahrungen in der Behandlung von Kindern unter 14 Jahren mit Relifex® 500 mg Filmtabletten fehlen, kann eine Anwendung nicht empfohlen werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist in der Regel keine Dosisanpassung notwendig; Dosierungen von über 1000 mg pro Tag sollen jedoch nur mit besonderer Vorsicht und unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung verabreicht werden.

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion:

Im Allgemeinen ist keine Dosisanpassung notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich.

Bei schwerer Leberfunktionsstörung soll Nabumeton nicht angewendet werden, da die bisherigen klinischen Erfahrungen hierzu nicht ausreichen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollen unzerkaut und vorzugsweise mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme kann zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Die Behandlung der Beschwerden kann über längere Zeit erforderlich sein. In jedem Fall bestimmt der Arzt anhand des Krankheitsverlaufs die Behandlungsdauer.

Wenn Sie eine größere Menge Relifex® 500 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten:

Sollten Sie versehentlich eine größere Anzahl Tabletten auf einmal eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf. Geben Sie ihm in diesem Fall bitte die angebrochene Relifex-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten vergessen haben:

Sofern Sie einen Einnahmezeitpunkt vergessen haben sollten, nehmen Sie bitte die entsprechende Anzahl von Tabletten nachträglich ein. Beachten Sie dabei bitte aber, dass nicht mehr als 4 Tabletten innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden eingenommen werden sollen!

Wenn Sie die Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten abbrechen:

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Relifex® 500 mg Filmtabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Relifex® 500 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt	

Unter der Behandlung mit Relifex® 500 mg Filmtabletten können folgende Nebenwirkungen, geordnet nach Organsystemen, auftreten:

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung,

Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Relifex® 500 mg Filmtabletten ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Relifex® 500 mg Filmtabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Haut:

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Gelegentlich wurde über Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz und Hautausschlag sowie Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Gliedmaßen (periphere Ödeme) berichtet. Selten traten Lichtempfindlichkeit, vermehrter Haarausfall, Nesselsucht (Urtikaria) und Angioödem auf.

Leber/Bauchspeicheldrüse:

Wie bei bestimmten anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika) können Veränderungen der Leberfunktionswerte auftreten. Sehr selten wurde über das Auftreten von Gelbsucht und Leberinsuffizienz berichtet. Patienten mit Anzeichen einer Leberfunktionsstörung oder mit veränderten Leberfunktionswerten sollten während der Behandlung mit Relifex® 500 mg Filmtabletten deshalb regelmäßig untersucht werden. Sofern eine solche Verschlechterung der Leberfunktionswerte zu beobachten ist, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.

In Einzelfällen wurde über eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung berichtet.

Harnwege/Geschlechtsorgane:

Selten wurde über Störungen der Nierenfunktion (z. B. nephritisches Syndrom) sowie sehr selten über akutes Nierenversagen berichtet. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten während der Behandlung mit Relifex® 500 mg Filmtabletten regelmäßig überwacht werden.

Über das Auftreten von verlängerten/verstärkten Menstruationsblutungen wurde berichtet.

Zentrales Nervensystem/Sinnesorgane:

Gelegentlich traten Kopfschmerzen, Schwindel, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit und Ohrensausen auf. In sehr seltenen Fällen wurde über Verwirrheitszustände berichtet.

Selten kam es zu Sehstörungen (verschommenes Sehen, Minderung der Sehleistung). In diesen Fällen sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen.

Blut:

Blutbildveränderungen, z. B. Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie), Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie) können nicht ausgeschlossen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Vereinzelt wurde über das Auftreten einer allergischen Sofortreaktion berichtet.

Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit asthmatischen Zuständen (Bronchospasmus), Blutdruckabfall, allergischem Ödem (Quincke-Ödem) können nicht ausgeschlossen werden. Sollten diese Symptome auftreten, ist umgehend medizinische Hilfe erforderlich.

Sonstiges:

In Einzelfällen wurde das Auftreten einer interstitiellen Pneumonie (bestimmte Art einer Lungenentzündung) beobachtet. In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika; zu diesen gehören auch Relifex® 500 mg Filmtabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Relifex® 500 mg Filmtabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie an sich Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie sind Relifex® 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Relifex® 500 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Nabumeton.

1 Filmtablette enthält: Nabumeton 500 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Saccharin-Natrium, Macrogol 6000, Titandioxid, Karamell-Aroma.

Wie Relifex® 500 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Filmtabletten, oblongförmig, weiß bis fast weiß.

Relifex® 500 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel. (061 72) 888-01

Fax (061 72) 888-2740

Hersteller

Haupt Pharma Wülfig GmbH

Bethelner Landstraße 18

31028 Gronau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008