

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Relifex® 500 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Nabumeton

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahre.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Relifex® 500 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Relifex® 500 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Relifex® 500 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Relifex® 500 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Relifex® 500 mg und wofür wird es angewendet?

Relifex® 500 mg ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika. Diese Schmerz- und Entzündungshemmer werden im Folgenden als „NSAR“ abgekürzt.

Anwendungsgebiete von Relifex® 500 mg:

Zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- Chronischen Arthritiden, insbesondere rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis)
- 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 ist Relifex® 500 mg 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 beachten?

Relifex® 500 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Nabumeton oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben. Schwere, selten tödlich verlaufende anaphylaktische Reaktionen auf NSAR wurden bei diesen Patienten berichtet.
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Gerinnungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).

- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und in der Stillzeit.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Bei leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen/Nierenerkrankungen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 3. „Wie ist Relifex 500 mg einzunehmen?“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Relifex® 500 mg einnehmen.

Eine gleichzeitige Anwendung von Relifex® 500 mg 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 nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können.

Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt:

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.

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 darf nicht eingenommen 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.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie bei dem Arzt 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, NSAR, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmern wie Acetylsalicylsäure (ASS) und Clopidogrel (s. Abschnitt 2. „Einnahme von Relifex 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte es bei Ihnen unter Relifex® 500 mg 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 - Nebenwirkungen).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System:

Arzneimittel wie Relifex® 500 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, sowie Patienten, die nierenschädigende Arzneimittel einnehmen (z.B. Ciclosporin) sollten ihre Behandlung mit ihrem Arzt 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 sollte Relifex® 500 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Allergische Reaktionen:

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urtikaria. Dies gilt ebenfalls bei Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren, da für sie bei der Anwendung von Relifex® 500 mg ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme / Verabreichung von Relifex® 500 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Gerinnungsstörungen:

Nabumeton, der Wirkstoff von Relifex® 500 mg kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Ärztliche Kontrollen und ärztliche Überwachung:

Bei länger dauernder Gabe von Relifex® 500 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Operationen:

Bei Einnahme von Relifex® 500 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:

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 häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Leberschäden durch Schmerzmittel:

Wie bei anderen NSAR sind bei Einnahme von Relifex 500 mg Leberfunktionsstörungen, seltene Fälle von Gelbsucht und Leberversagen (einige mit tödlichem Ausgang) berichtet worden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Infektionen:

Wie andere NSAR kann auch Nabumeton aufgrund seiner pharmakodynamischen Eigenschaften die Anzeichen einer Infektion maskieren.

Wenn während der Anwendung von Relifex 500 mg Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.

Sehstörungen:

Wenn bei Ihnen Sehstörungen oder vermindertes Sehvermögen in Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR, einschließlich Nabumeton auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, dieser wird entsprechende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie an

- systemischem Lupus erythematodes (SLE)
- oder unter Bindegewebserkrankungen leiden,

besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer aseptischen Meningitis (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Einnahme von Relifex® 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Über die gleichzeitige Verabreichung anderer Wirkstoffe liegen keine hinreichenden klinischen Erfahrungen vor. Wegen der Eigenschaften der nicht-steroidalen Antiphlogistika sind aber Wechselwirkungen, insbesondere mit anderen stark an Plasmaeiweiß gebundenen Arzneimitteln, möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von Relifex® 500 mg und **Digoxin** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytoin** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Relifex® 500 mg kann die Wirkung von **entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Relifex® 500 mg kann die Wirkung von **ACE-Hemmern** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Relifex® 500 mg und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Relifex® 500 mg mit anderen **entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika**

oder mit **Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

Die Gabe von Relifex® 500 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch **Ciclosporin** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheuma-Behandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Nabumeton nicht ausgeschlossen werden.

Nabumeton sollte für 8-12 Tage nach der Anwendung von **Mifepriston** (Mittel zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch) nicht eingenommen werden, da NSAR die Wirksamkeit von Mifepriston vermindern können.

Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfinpyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Nabumeton verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Relifex® 500 mg im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Tierexperimentelle Daten zeigen, dass NSAR das Risiko von Krämpfen in Verbindung mit **Chinolon-Antibiotika** erhöhen. Patienten, die gleichzeitig Nabumeton und Chinolon-Antibiotika einnehmen, können ein erhöhtes Risiko haben Krämpfe zu entwickeln.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass die gleichzeitige Verabreichung von Relifex® 500mg Filmtabletten und Warfarin (bestimmtes blutgerinnungshemmendes Mittel) keinen klinisch bedeutsamen Einfluss auf die Blutgerinnungsparameter hat.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und **Sulfonylharnstoffen** (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Die gleichzeitige Verabreichung mit Nabumeton sollte mit Vorsicht erfolgen und sorgfältig auf Zeichen einer Überdosierung überwacht werden.

Die folgenden Arzneistoffe haben keinen Einfluss auf den Metabolismus und die Bioverfügbarkeit von Nabumeton:

Paracetamol, Cimetidin, Aluminiumhydroxid Antazida.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, wenn Sie eines der genannten Präparate einnehmen.

Bei gleichzeitiger Verordnung wird Ihr Arzt die jeweils wichtigen Messgrößen (z. B. Gerinnungsstatus, Blutzucker, Serumkonzentrationen von Kalium, Lithium, Antiepileptika oder Digitalisglykosiden) regelmäßig kontrollieren.

Einnahme von Relifex® 500mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Während der Anwendung von Relifex® 500 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wird während der Anwendung von Relifex® 500 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenden Sie Relifex® 500 mg nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Relifex® 500 mg während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie

möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Relifex® 500 mg ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:

Nabumeton (der Wirkstoff von Relifex® 500 mg) geht in Form seines aktiven Metaboliten (6-MNA) in die Muttermilch über. Aufgrund des möglichen Auftretens schwerer Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen, sollte Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung der Bedeutung des Arzneimittels für Sie, eine Entscheidung treffen, ob das Stillen einzustellen ist, oder ob das Medikament abgesetzt wird.

Gebärfähigkeit:

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Relifex® 500 mg 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Relifex® 500 mg in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Relifex® 500 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Relifex® 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt einmal täglich 2 Tabletten Relifex® 500 mg (1000 mg Nabumeton).

Die Dosis kann bei starken und anhaltenden Beschwerden auf 3-4 Tabletten Relifex® 500 mg (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 (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 und Jugendliche unter 15 Jahre:

Da ausreichende Erfahrungen in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren mit Relifex® 500 mg fehlen, kann eine Anwendung nicht empfohlen werden.

Ältere Patienten:

Es wird empfohlen zu Behandlungsbeginn 1 Tablette Relifex® 500 mg einzunehmen.

Dosierungen von 1000 mg pro Tag sollten nicht überschritten werden. Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich. Dosierungen von über 1000 mg pro Tag sollen jedoch nur mit besonderer Vorsicht und unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung verabreicht werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Eine Dosisanpassung ist bei leicht eingeschränkter Nierenfunktion in der Regel nicht erforderlich. Eine Dosisanpassung kann bei mittelschwerer Nierenfunktionsstörung erforderlich sein. Relifex 500 mg darf bei schweren Nierenfunktionsstörungen nicht

eingegenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Relifex 500 mg darf nicht eingenommen werden“).

Hämodialyse:

Die aktive Wirkstoffkomponente von Nabumeton (6-MNA) ist nicht dialysierbar aufgrund der hohen Proteinbindung.

Patienten mit mäßig 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

Nehmen Sie Relifex® 500 mg unzerkaut und vorzugsweise mit einem Glas Wasser während der Mahlzeiten und nicht auf nüchternen Magen ein.

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 von 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. Bitte vergessen Sie nicht, diese Packungsbeilage und die verbliebenen Tabletten mitzunehmen, damit Ihr Arzt sieht, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

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, 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 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutwertanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung weiterer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom). Beenden Sie die Anwendung von Relifex® 500 mg, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Verdauungstrakt

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: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2:” Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Anti-phlogistika; zu diesen gehört auch Relifex® 500 mg), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose, Granulozytopenie).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

Nicht bekannt: Anämie (aplastische Anämie, hämolytische Anämie).

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Relifex® 500 mg darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Der Patient ist anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren, und Relifex® 500 mg nicht mehr einzunehmen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrtheit, Nervosität, Schlaflosigkeit.

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

Nicht bekannt: Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit.

Gelegentlich: Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl (Parästhesie), Angstgefühl, Müdigkeit.

Nicht bekannt: Aseptische Meningitis (nichteitrige Gehirnhautentzündung).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, Augenbeschwerden.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohrenbeschwerden.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells (Mediastinums)

Gelegentlich: Atemnot, Atemwegsbeschwerden, Nasenbluten.

Sehr selten: Bestimmte Art einer Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Gelegentlich: Erbrechen, Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni), Magengeschwür, Magen-Darm Erkrankungen, Teerstuhl, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Mundtrockenheit, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Beschwerden im Unterbauch (z.B. blutende Colitiden oder Verstärkung einer Colitis ulcerosa/ eines Morbus Chron).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Relifex 500 mg absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen.

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus), akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag, Juckreiz.

Gelegentlich: Lichtempfindlichkeit, Nesselsucht (Urtikaria), Schwitzen.

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Pseudoporphyrie, vermehrter Haarausfall (Alopezie).

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

Gelegentlich: Myopathie (Muskelkrankungen).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion;

Sehr selten: nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Relifex® 500 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Verlängerte oder verstärkte Menstruationsblutungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Relifex® 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relifex® 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Nabumeton (500 mg/Filmtablette).
- 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 aussieht 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

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Haupt Pharma Wülfig GmbH

Bethelner Landstrasse 18

31028 Gronau

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.