**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Relifex1 g disperguojamosios tabletės**

**Relifex 1g plėvele dengtos tabletės**

Nabumetonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Relifex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Relifex
3. Kaip vartoti Relifex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Relifex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Relifex ir kam jis vartojamas**

Relifex vartojamas įvairių skeleto ir raumenų pažeidimų, kuriuos reikia gydyti uždegimą slopinančiais ir skausmą malšinančiais vaistais simptomams mažinti esant

* ūminiam ir lėtiniam osteoartritui (kaulo ir sąnario uždegimui),
* ūminiam ir lėtiniam reumatoidiniam artritui (reumatinio sąnario uždegimui),
* ūminiam periartikuliniam sutrikimui (sąnario aplinkos uždegimui).

1. **Kas žinotina prieš vartojant Relifex**

**Relifex vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* yra ar yra buvę kraujavimų iš virškinimo trakto, išopėjimų ar perforacijų, nesusijusių ar susijusių su ankstesniu gydymu nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo;
* jei yra aktyvus ar buvęs pasikartojantis virškinimo trakto išopėjimas ar hemoragija (du ar daugiau ryškių, patvirtintų išopėjimų ar kraujavimo epizodų);
* vartojant aspiriną ar panašius vaistus, buvo bėrimas, astma, ūminė sloga ar kitokia alerginė reakcija;
* yra sunkus širdies nepakankamumas;
* smegenų kraujagyslių ar kitos kraujosrūvos;
* yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas;
* Jūs esate paskutinį trimestrą nėščia;
* jeigu žindote kūdikį.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Relifex.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* nes tokie vaistai, kaip Relifex, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko;
* jei yra sutrikusi širdies veikla, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, Jūsų cholesterolio kiekis kraujyje yra padidėjęs arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku;
* jei Jums yra buvę odos reakcijų vartojant nespecifinių vaistų nuo uždegimo;
* jei yra širdies ir kraujagyslių bei smegenų kraujotakos sutrikimų;
* vartojate nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), įskaitant selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius ar bet kokių kitų vaistų, kurie gali padidinti virškinimo trakto opaligės ar kraujavimo galimybę;
* esate senyvo amžiaus ir jaučiate bet kokį pilvo srities negalavimą;
* sirgote opa ar buvo pasireiškęs bet koks kraujavimas iš virškinimo trakto;
* sirgote virškinimo trakto ligomis (pvz., opiniu kolitu, Krono liga);
* ankščiau sirgote hipertenzija ir (arba) širdies nepakankamumu dėl sutrikusios skysčių apykaitos ar edema (skysčių susilaikymas), kurią sukėlė NVNU;
* sergate kepenų ar inkstų liga;
* sergate sistemine raudonąja vilklige.

Jei nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojantiems pacientams prasideda kraujavimas iš virškinimo trakto arba atsiranda išopėjimų, gydymą reikia nutraukti.

Jei vartojant Relifex išbėrė ar prasidėjo astma, daugiau vaisto nevartokite ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, įskaitant nabumetoną, buvo gauta pranešimų apie neryškų matymą ar sutrikusį regėjimą, todėl esant tokiems nusiskundimams, reikia kreiptis į gydytoją.

Panašiai kaip ir kiti NVNU, nabumetonas dėl savo farmakodinaminių savybių gali slėpti infekcijos simptomus.

Reikėtų nevartoti Relifex kartu su kitais NVNU, įskaitant selektyviuosius ciklooksigenazės-2 inhibitorius.

Vartojant Relifex, gali tapti sunkiau pastoti. Informuokite gydytoją, jeigu planuojate tapti nėščia arba jeigu yra problemų pastoti.

**Kiti vaistai ir Relifex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai, vartojami kartu su Relifex, gali sukelti nepageidaujamą poveikį. Pasitarkite su gydytoju, jei vartojate šių vaistų:

* kitų analgetikų (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, įskaitant ir aspiriną);
* steroidinių hormonų, slopinančių uždegimą – kortikosteroidų;
* antitrombozinių vaistų;
* selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių;
* vaistų gliukozės koncentracijai kraujyje kontroliuoti (nuo diabeto);
* skystinančių kraują vaistų (antikoaguliantų, pvz., varfarino);
* trombocitų agregaciją slopinančių vaistų, tokių kaip aspirinas ar klopidogrelis;
* slopinančius traukulius vaistų (prieštraukulinius);
* mažinančių kraujospūdį ar gydančių širdies sutrikimus vaistų (nuo padidėjusio kraujospūdžio, širdį veikiančių glikozidų ar diuretikų (šlapimą skatinančių);
* turinčių metotreksato, ličio;
* jeigu vartojote mifepristono, nabumetono galima pradėti vartoti tik po 8-12 dienų;
* selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių;
* kvinolono turinčius antibiotikų;
* ciklosporino;
* takrolimuzo;
* zidovudino;
* probenecido.

Alkoholis, bifosfonatai, oksipentifilinas (pentoksifilinas) ir sulfinpirazonas gali sustiprinti nepageidaujamą poveikį virškinimo traktui ir padidinti kraujavimo ar opų riziką.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą Relifex vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Trečiąjį nėštumo trimestrą nabumetono vartoti negalima.

Dėl Relifex vartojimo gali būti sunkiau pastoti. Nevartokite Relifex, jei planuojate pastoti ar jei Jums sunku pastoti, išskyrus būtinus atvejus.

Nėra žinoma, ar nabumetonas išskiriamas į moters pieną, todėl Relifex vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Relifex gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai, tačiau išgėrus Relifex, gali svaigti galva. Jei taip atsitinka, nevairuokite ir nedirbkite su įrengimais.

**Relifex plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra natrio**

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Relifex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 1000 mg per parą. Tačiau gydytojas gali padidinti dozę iki 2000 mg per parą. Tokiu atveju paskirtą dienos dozę reikia suvartoti per du kartus.

Prieš vartodami disperguojamąsias tabletes, ištirpinkite jas vandenyje. Plėvele dengtas tabletes nurykite nesmulkintas, užgerdami vandeniu.

Stenkitės tabletes vartoti kasdien tuo pačiu metu.

Tabletes vartokite tiek, kiek nurodė gydytojas. Nenustokite jų vartoti, pasijutę geriau.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

Nėra duomenų apie Relifex vartojimą vaikams.

Relifex nėra skirtas vartoti vaikams.

*Senyviems pacientams*

Gydymą reikia pradėti nuo 500 mg dozės per parą. Vengti viršyti 1 g paros dozę.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

* Sergantiems lengvu inkstų funkcijos sutrikimu mažinti dozės nereikia.
* Sergantiems vidutiniu inkstų funkcijos sutrikimu, vaisto dozę gali prireikti sumažinti.
* Esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui, vaistą vartoti reguliariai prižiūrint gydytojui.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

* Pacientams sergantiems lengvu ar vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dozės koreguoti nereikia.
* Sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Relifex dozę?**

Jei iš karto išgėrėte daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Parodykite gydytojui vaistų pakuotę.

Pavartojus per didelę Relifex dozę, gali atsirasti šie simptomai: pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas. Kiti galimi simptomai yra galvos skausmas, nuovargis, svaigulys, mieguistumas, edemų ir poveikio inkstams bei kepenims rizika.

**Pamiršus pavartoti Relifex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Relifex, gali būti tokių šalutinio poveikio požymių:

*Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):*

spengimas ausyse, ausies sutrikimas, kraujospūdžio padidėjimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, gastritas, pykinimas, pilvo skausmas, vidurių pūtimas, išbėrimas, niežulys, edema (pabrinkimas).

*Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):*

sumišimas, nervingumas, nemiga, galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas, parestezijos (tirpimas ar adatėlių badymas galūnėse), neryškus matymas, sutrikęs regėjimas, dusulys, kvėpavimo sutrikimas, kraujavimas iš nosies, dvylikapirštės žarnos opa, kraujavimas iš virškinimo trakto, skrandžio opa, virškinimo trakto sutrikimas, melena (juodos išmatos dėl kraujo priemaišų), vėmimas, stomatitas, burnos džiūvimas, fotosensibilizacija (padidėjęs jautrumas šviesai), dilgėlinė, prakaitavimas, miopatija (raumenų silpnumas), šlapimo takų sutrikimas, astenija (išsekimas), nuovargis, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.

*Labai retas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 žmonių):*

trombocitopenija (trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje), anafilaksija (gyvybei grėsminga, greitai besivystanti alerginė reakcija), anafilaktoidinė reakcija (padidėjusio jautrumo reakcija), intersticinis pneumonitas, kepenų funkcijos nepakankamumas, gelta, toksinė epidermio nekrolizė (odos paviršiaus arba jo dalies žuvimas), Stivenso ir Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromas, daugiaformė eritema, angioneurozinė edema, pseudoporfirija, alopecija (plaukų nuslinkimas), inkstų funkcijos nepakankamumas, nefrozinis sindromas, menoragija (gausus mėnesinių kraujavimas).

*Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

haliucinacijos, anemija (įskaitant aplazinę ir hemolizinę anemiją) (mažakraujystė), aseptinis meningitas (ypač pacientams, sergantiems autoimuniniais sutrikimais, tokiais kaip sisteminė raudonoji vilkligė ir mišrios jungiamojo audinio ligos, kurių simptomai yra sustingęs sprandas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas ar dezorientacija.

Po visą kūną išplitęs išbėrimas, padidėjusi kūno temperatūra, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, kraujo pokyčiai (eozinofilija), padidėję limfmazgiai ir kitų kūno organų pažeidimai (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, dar vadinama padidėjusio jautrumo vaistui sindromu (angl. *DRESS*). Jei jums pasireikštų šie simptomai, nebevartokite ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba kreipkitės į gydymo įstaigą. Taip pat žr. 2 skyrių.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Relifex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Relifex sudėtis**

Relifex1 g disperguojamosios tabletės- Veiklioji medžiaga yra nabumetonas. Vienoje disperguojamoje tabletėje yra 1 g nabumetono.

- Pagalbinės medžiagos yra: kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K25, natrio laurilsulfatas, sacharino natrio druska, pipirmėčių kvapioji medžiaga, vanilės kvapioji medžiaga, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė.

Relifex 1g plėvele dengtos tabletės

- Veiklioji medžiaga yra nabumetonas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g nabumetono.

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdyje yra karboksimetilkrakmolo A natrio druskos, natrio laurilsulfato, hipromeliozės, mikrokristalinės celiuliozės. Tabletės plėvelėje yra makrogolio 6000, hipromeliozės, titano dioksido (E171).

**Relifex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Relifex1 g disperguojamosios tabletės

Baltos, apskritos tabletės su vagele. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

20 arba 100 disperguojamųjų tablečių lizdinėse plokštelėse.

**Relifex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Relifex yra baltos, pailgos plėvele dengtos tabletės su vagele. Vagelė skirta tabletę padalinti į dvi dozes.

20 arba 100 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Meda AB, Box 906, 17009 Solna,

Švedija

*Gamintojas*

Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, D-31028, Gronau,

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Meda Pharma

Tel.: +370 5 205 12 88

El. paštas: [info.lt@viatris.com](mailto:info.lt@viatris.com)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>