

**Relifex**<sup>®</sup>Vesentlig lavere risiko for alvorlige gastrointestinale hendelser<sup>1\*,2\*</sup>

## Nå er valgmulighetene flere på Relifex!

**NYHET!**

1000 mg vanlig tablett

## Det gjelder å begynne riktig!

**Startdose 1500 mg**

kan økes til 2000 mg ved behov\*\*



## Dosering én gang daglig

**500 mg tablett**

filmdrasjerte tabletter

**20 enpac****100 enpac****60 boks****1 g tablett - NYHET!**

filmdrasjerte tabletter med delestrek

**20 blister****100 blister****100 boks****1 g oppløselig tablett**

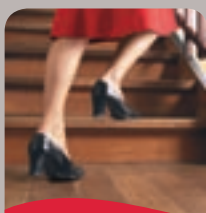
tabletter med delestrek

**20 enpac****100 enpac****Referanser**

1. Freston James W Rationalizing Cyclooxygenase (COX) Inhibition for Maximal Efficacy and Minimal Adverse Events Am J Med 1999;107(6A):78S-89S

*\*acetylsalisylsyre, diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproksen, piroxikam.*

2. Huang et al Gastrointestinal Safety Profile of Nabumetone: A Meta-Analysis Am J Med 1999;107(6A):55S-64S

*\*acetylsalisylsyre, diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproksen, piroxikam.***\*\* Intimitterende behandling og minste effektive dose ved behandling over tid.****Første steg ved leddsmerter**

## Relifex «Meda»

C1 Antiflogistikum.

ATC-nr.: M01A X01

T1 **OPPLØSELIGE TABLETTER 1 g:** Hver oppløselige tablett inneh.: Nabumeton. 1 g, saccharin. natr., aroma, const. q.s. Med delestrek. Peppermynte-/vaniljesmak.

T **TABLETTER 500 mg og 1 g:** Hver tablett inneh.: Nabumeton. 500 mg, resp. 1g, aroma, const. q.s. Fargestoff: Titandioksid (E 171). Karamellsmak (kun for 500 mg).

**Indikasjoner:** *Reumatoid artritt. Artrose.*

**Dosering:** *Voksne:* Anbefalt dose 1 g daglig som engangsdose med eller uten mat. Dosen kan økes til **1,5-2 g daglig**, enten som *engangsdose* eller flere doser. Oppløselige tablett 1 g skal løses opp i vann.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for nabumeton. Pga. kryssreaksjon skal preparatet ikke gis til pasienter som har symptom på astma, urticaria eller andre allergiske reaksjoner ved inntak av acetylsalisylsyre eller andre antiinflammatoriske midler av ikke-steroid natur. Aktivt ulcus pepticum. Graviditetens 3. trimester.

**Forsiktighetsregler:** Anvendes med forsiktighet ved følgende tilstander: Tidligere ulcus pepticum i anamnesen. Kraftig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance <30 ml/minutt). Laboratoreieprøver bør utføres når behandlingen igangsettes samt etter noen ukers behandling. Ytterligere prøver utføres etter behov. Dersom nyrefunksjonen forverres kan det være nødvendig å avbryte behandlingen. Væskeretensjon, hypertoni og/eller hjertesvikt: Ettersom perifere ødem er blitt observert ved nabumetonbehandling skal pasientens tilstand følges med tanke på ev. forverring og relevant terapi settes inn etter behov. Kraftig nedsatt leverfunksjon: Pasienter med symptom og/eller tegn som tyder på leverforstyrrelser eller med forhøyede leverfunksjonsverdier bør undersøkes med tanke på alvorlige leverreaksjoner under pågående terapi. Hvis slike alvorlige reaksjoner oppstår skal behandlingen avbrytes. Synforandringer har vært rapportert med NSAID-preparat inkl. nabumeton. Pasienter med slike problemer skal gjennomgå synsundersøkelse. Ved behandling med nabumeton kan svimmelhet eller andre forstyrrelser forekomme. Dette bør overvåkes der skjerpet oppmerksomhet er nødvendig f.eks. ved bilkjøring. Erfaring med nabumeton til barn mangler. Kan redusere fertiliteten hos kvinner og anbefales ikke til kvinner som forsøker å bli gravide. Hos kvinner som har problemer med å bli gravide, eller er under utredning for infertilitet, bør seponering vurderes. Ved langtidsbruk (>3 måneder) med inntak annenher dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres. Hodepine utløst av overforbruk av analgetika (MOH- medication-overuse headache) bør ikke behandles med doseøkning. I slike tilfeller bør preparatet seponeres.

**Interaksjoner:** Nabumetons aktive metabolitt (6-MNA) kan fortrenge andre proteinbundne legemidler. Ved samtidig bruk av warfarin er det rapportert tilfelle med forhøyet protrombintid og/eller unormal blødning. Det bør derfor utvises forsiktighet dersom nabumeton tas samtidig med warfarin, andre antikoagulanter eller andre proteinbundne legemidler, som f.eks. sulfonamider, hjerteglykosider, ciklosporin, tiklopidin og tacrolimus. Samtidig bruk av nabumeton med enten tacrolimus eller litium kan kreve dosetilpasning av disse midlene. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk med metotreksat, diuretika, betablokkere og kaliumsparende diuretika siden andre NSAIDs har interagert med disse.

**Graviditet/Amning:** *Overgang i placenta:* Se Kontra-indikasjoner. Hemming av prostaglandinsyntesen kan ha skadelige effekter på svangerskapsforløpet og/eller den embryonale/føtale utviklingen. Bruk tidlig i svangerskapet kan gi økt risiko for abort, kardiovaskulære misdannelser og gastroschisis. Skal ikke brukes under 1. og 2. trimester hvis ikke strengt nødvendig. Ved bruk hos kvinner som forsøker å bli gravide, eller i 1. og 2. trimester, bør dosen være lav og behandlingsvarigheten så kort som mulig. Bruk i 3. trimester kan gi følgende effekter for fosteret: Kardiopulmonal toksisitet (med prematur lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon), renal dysfunksjon, som kan lede til nyresvikt og oligohydramnion. Moren og det nyfødte barnet kan få følgende effekter: Mulig forlenget blødningsperiode, en antiaggregerende effekt som kan forekomme selv ved svært lave doser, hemming av reaktivitet og dermed forsinket eller forlenget fødsel. *Overgang i morsmelk:* Ukjent. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Bør derfor ikke brukes under amming.

**Bivirkninger:** Vanligst forekommende er gastrointestinale bivirkninger som diaré (14%), dyspepsi (13%) og mavesmerter (12%). *Hyppige (>1/100):* Gastrointestinale: Mavesmerter, kvalme, diaré, flatulens, dyspepsi, obstipasjon, munntørrethet, fekalit okkult blod. Hud: Kløe, utslett. Hørsel: Tinnitus. Sentralnervesystemet: Hodepine, svimmelhet, tretthet, insomnia, somnolens. Syn: Tåkesyn. Øvrige: Ødem. *Mindre hyppige:* Gastrointestinale: Ulcus ventriculi. Hud: Fotosensibilitet, urticaria. Sentralnervesystemet: Angst, depresjon. Øvrige: Åndenød, angioneurotisk ødem. *Sjeldne (<1/1000):* Blod: Trombocytopeni. Gastrointestinale: Gastrointestinalblødning. Hud: Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, alopeci. Lever: Ikterus pga. gallestase, forhøyede leverfunksjonsverdier. Sentralnervesystemet: Forvirring, skjelving. Urogenitale: Nefrotisk syndrom, nyresvikt, interstitiell nefritt, menoragi. Øvrige: Anafylaktisk reaksjon, anafylaksi, allergisk pneumoni.

**Egenskaper:** *Klassifisering:* Antiinflammatorisk middel av ikke-syre, ikke-steroid karakter med analgetisk og antipyretisk effekt. Virkningsmekanisme: Antiinflammatorisk effekt antas å komme av evnen til å hemme prostaglandinsyntesen. *Nabumeton 1 g daglig har liten effekt på kollagenindusert trombocyttagregasjon og ingen effekt på blødningstiden.* Nabumeton er «prodrug» til den aktive metabolitten 6-metoksy-2-naftyleddisyre (6-MNA). *Absorpsjon:* >80% fra mave-tarmkanalen. Biotilgjengelighet av 6-MNA ca. 35% av nabumeton. Maks. plasmanivå av 6-MNA oppnås etter ca. 3 timer. 6-MNA gjennomgår ingen enterohepatisk sirkulasjon. *Proteinbinding:* >99% for 6-MNA. *Fordeling:* Distribusjonsvolum i.v. ca. 7,5 liter. *Halveringstid:* «Steady state» ca. **22,5 timer** etter oral dose 1 g. Ved kreatininclearance <30 ml/minutt ca. 40 timer for 6-MNA. *Metabolisme:* Metaboliseres til 6-MNA som metaboliseres videre til inaktive metabolitter. Omfattende «first pass»-metabolisme som reduseres ved nedsatt leverfunksjon. *Utskillelse:* Clearance 4,4 ml/minutt. 6-MNA hydrolyseres og konjugeres før utskillelse i urin.

**Pakninger og priser:** *Oppløselige tablett:* Enpac: 20 stk. kr 130,40, 100 stk. kr 472,10. *Tablett:* 500 mg: 60 stk. kr 162,00, Enpac: 20 stk. kr 78,60, 100 stk. kr 252,00. 1 g: 100 stk. kr 472,10, Enpac: 20 stk. kr 130,40, 100 stk. kr 472,10.

T: 17e), 35a).

Sist endret: 19.04.2007