

Bipacksedel: Information till användaren

Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser 8,75 mg sugtabletter

flurbiprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser
3. Hur du tar Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser är och vad det används för

Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser innehåller flurbiprofen. Flurbiprofen tillhör en grupp smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), vilka har smärtstillande, febernedsättande och anti-inflammatoriska egenskaper. Flurbiprofen 8,75 mg sugtabletter används för kortvarig symtomlindring vid halsont, såsom ömmande, smärtande och svullen hals samt svårigheter att svälja hos vuxna och barn över 12 år.

Flurbiprofen som finns i Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser 8,75 mg sugtabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser

Ta inte dessa sugtabletter om du:

- är allergisk (överkänslig) mot flurbiprofen eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- någon gång fått astma, oväntad väsande andning, andnöd, rinnande näsa, svullnad i ansikte eller kliande utslag (nässelutslag) efter intag av acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-preparat.
- har eller någonsin har haft två eller fler episoder av magsår, sår i tarmarna, eller blödning i magtarmkanalen.
- har fått blödning eller hål i magsäcken eller tarmarna, svår kolit (tjocktarmsinflammation) eller blodrubbingar när du tidigare tagit ett NSAID-preparat.
- tar höga doser acetylsalicylsyra eller andra NSAID-preparat (såsom celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium osv.).
- under de tre sista månaderna av graviditeten.
- har eller någonsin haft svår hjärt-, njur- eller leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser om du:

- har haft astma eller lider av allergi
- har tonsillit (halsfluss) eller tror att du kan ha en bakterieinfektion i halsen (eftersom du kan behöva antibiotika)
- har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.
- har hjärt-, njur- eller leverbesvär
- har haft stroke
- haft någon historia av tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- har en kronisk (autoimmun) sjukdom där kroppens immunförsvar attackerar den egna kroppen, såsom systemisk lupus erythematosus och blandad bindvävssjukdom
- är äldre, eftersom sannolikheten att du utvecklar de biverkningar som anges i denna bipacksedel då ökar
- är i de första 6 månaderna av graviditeten eller ammar
- har högt blodtryck
- har huvudvärk orsakad av smärtstillande medel

Infektioner

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan dölja tecken på infektion, såsom feber och smärta. Detta kan fördröja lämplig behandling av infektionen, vilket kan medföra ökad risk för komplikationer. Om du tar det här läkemedlet när du har en infektion och infektionssymptomen kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal.

Medan du använder Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser

- Vid första tecken på hudreaktion (utslag, fjällande hud, blåsor) eller andra tecken på allergisk reaktion ska du sluta ta sugtablett och omedelbart kontakta läkare.
- Rapportera eventuella ovanliga symtom (särskilt blödning) till läkare.
- Om du inte blir bättre, blir sämre eller om nya symtom uppträder ska du kontakta läkare.
- Läkemedel som innehåller flurbiprofen kan vara förenade med en liten ökad risk att drabbas av hjärtinfarkt (myokardinfarkt) eller stroke. Alla risker ökar vid högre doser och långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid (3 dagar).

Barn

Läkemedlet ska inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. I synnerhet ska du tala om för dem om du tar:

- lågdos acetylsalicylsyra (upp till 75 mg om dagen).
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtsvikt (blodtryckssänkande läkemedel, hjärtglykosider).
- vätskedrivande medel (diuretika, inklusive kaliumsparande läkemedel).
- läkemedel som förtunnar blodet (antikoagulantia, trombocythämmare).
- läkemedel mot gikt (probenecid, sulfipyrazon).
- andra NSAID-preparat inklusive selektiva cyklooxygenas-2 hämmare eller steroider (såsom celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium eller prednisolon).
- mifepriston (ett läkemedel som används för att avbryta en graviditet).
- kinolonantibiotika (såsom ciprofloxacin).
- ciklosporin eller takrolimus (för att hämma immunsystemet).
- fenytoin (för att behandla epilepsi).

- metotrexat (för att behandla autoimmuna sjukdomar eller cancer).
- litium eller SSRI-preparat (mot depression).
- orala diabetesläkemedel (för att behandla diabetes).
- zidovudin (för att behandla HIV).

Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser med mat, dryck och alkohol

Alkohol skall undvikas under behandling med Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser eftersom det ökar risken för blödning i magtarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser under de sista tre månaderna av graviditeten. Om du är i de första 6 månaderna av graviditeten eller ammar, tala med läkare innan du tar de här sugtablettorna. Intag av Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida.

Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser sugtabletter tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Denna effekt upphör när behandlingen avbryts.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på effekterna på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. Yrsel och störningar i synförmågan är dock möjliga biverkningar efter intag av NSAID:er. Om du upplever dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser innehåller isomalt (E953), flytande maltitol (E965) och smakämnen med citral, citronellol, limonen, geraniol och linalol.

Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser innehåller isomalt (E953) 2033,29 mg/sugtablett och flytande maltitol (E965) 509,31 mg/sugtablett.

Kan ha en mild laxerande effekt.

Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol eller isomalt.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar dessa sugtabletter.

Detta läkemedel innehåller smakämnen med citral, citronellol, limonen, geraniol och linalol som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är: Vuxna och barn från 12 års ålder:

- Ta en sugtablett i munnen och låt den lösas upp långsamt.
- Flytta hela tiden runt sugtabletten i munnen medan den löses upp.
- Sugtablettorna bör börja verka inom 30 minuter.

- Ta sedan en sugtablett var 3:e-6:e timme, vid behov.
- **Ta inte mer än 5 sugtabletter per dygn.**

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Dessa sugtabletter är endast avsedda för kortvarig användning. Den lägsta effektiva dosen ska användas under den kortast nödvändiga tid som krävs för att mildra symptomen. Om du har en infektion och symptomen (som feber och smärta) kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 2). Om irritation uppstår i munnen, ska behandlingen med flurbiprofen avslutas.

Ta inte Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser i mer än 3 dagar såvida inte din läkare har rekommenderat det. Om du inte blir bättre eller om du blir sämre, eller om nya symtom uppträder, ska du prata med en läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering kan vara: illamående eller kräkning, magvärk eller, mer sällsynt, diarré. Ringningar i öronen, huvudvärk och blödning i magtarmkanalen är också möjliga symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd sugtablett.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA ATT TA det här läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar:

- tecken på allergiska reaktioner som astma, oväntad väsande andning, andnöd, klåda, rinnande näsa eller hudutslag.
- svullnad i ansikte, tunga eller hals som leder till andningssvårigheter, hjärtklappning och blodtrycksfall som leder till chock (dessa kan inträffa vid första användning av läkemedlet).
- allvarlig hudreaktion som fjällande hud, blåsor eller flagnande hud.

Prata med läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande övriga biverkningar eller någon biverkning som inte har nämnts:

Vanliga (förekommer hos 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk
- halsirritation
- munsår eller smärta i munnen
- halsont
- obehag eller onormal känsla i munnen (värmekänsla, brännande känsla, stickande känsla osv.)
- illamående, diarré
- stickande och kliande känsla i huden

Mindre vanliga (förekommer hos 1 av 100 användare)

- dåsighet
- blåsor i mun eller hals, domningar i halsen
- uppsvälld buk, buksmärta, gaser, förstoppning, matsmältningsbesvär, kräkning
- muntorrhet
- brännande känsla i munnen, smakförändringar
- hudutslag, kliande hud
- feber, smärta
- sömnlighet eller sömnsvärigheter
- försämrast astma, väsande andning, andnöd
- nedsatt känsel i halsen

Sällsynta (förekommer hos 1 av 1000 användare)

- akut allergisk (anafylaktisk) reaktion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anemi, trombocytopeni (lågt antal blodplättar som kan ge upphov till blåmärken och blödning)
- svullnad (ödem), högt blodtryck, hjärtsvikt, hjärtattack.
- allvarliga hudreaktioner, till exempel bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom och toxisk epidermal nekrolys.
- hepatit (leverinflammation).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Flurbiprofen Apelsin Reckitt Benckiser ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges kartongen och på blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen (som gör läkemedlet verksamt) är flurbiprofen 8,75 mg.
- Övriga innehållsämnen är: makrogol 300, kaliumhydroxid (E525), apelsinsmakämne (innehåller triacetin, citral, citronellol, limonen, geraniol och linalol), levomentol, acesulfamkalium (E950), flytande maltitol (E965) och isomalt (E953).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugtabletterna är runda och präglade med varumärkets logotyp på båda sidor och vita till ljus gula i färgen, förpackade i ogenomskinliga vita PVC/PVdC/aluminiumblister i papperskartonger.

Förpackningarna innehåller
8 sugtabletter (receptfri)
16 sugtabletter (receptfri)
24 sugtabletter (receptbelagd)
32 sugtabletter (receptbelagd)
36 sugtabletter (receptbelagd)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
DK-2860 Søborg, Danmark

Tillverkare

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-27