

Bipacksedel: Information till användaren

Flurbiprofen STADA 8,75 mg sugtabletter flurbiprofen

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

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

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flurbiprofen Stada
3. Hur du tar Flurbiprofen Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flurbiprofen Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flurbiprofen Stada är och vad det används för

Flurbiprofen Stada innehåller flurbiprofen. Flurbiprofen tillhör en grupp smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), vilka har smärtstillande, febernedsättande och anti-inflammatoriska egenskaper.

Flurbiprofen Stada används för kortvarig lokal symtomlindring vid halsont, såsom ömmande, smärtande och svullen hals samt svårigheter att svälja hos vuxna och barn från 12 år.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Flurbiprofen Stada

Ta inte Flurbiprofen Stada om du:

- är allergisk mot flurbiprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- någon gång fått astma, oväntad väsande andning eller andnöd, rinnande näsa, svullnad i ansikte eller kliande utslag (nässelutslag) efter intag av acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-preparat
- har eller har haft magsår, sår i tarmarna eller blödning i magtarmkanalen vid minst två tillfällen
- har fått blödning eller hål i magsäcken eller tarmarna, svår kolit (tjocktarmsinflammation) eller blodrubbingar när du tidigare tagit ett NSAID-preparat
- är i de tre sista månaderna av graviditeten
- har svår hjärt-, njur- eller leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flurbiprofen Stada 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 en stroke

- har eller har haft 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 får biverkningar är större
- är i de första 6 månaderna av graviditeten eller om du ammar.
- har högt blodtryck
- har huvudvärk orsakad av smärtstillande medel
- redan använder någon annan typ av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), steroider eller acetylsalicylsyra, se "Andra läkemedel och Flurbiprofen Stada" nedan.

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 Stada

- Vid första tecken på hudreaktion (utslag, fjällande hud, blåsor) eller andra tecken på allergisk reaktion ska du sluta ta detta läkemedel 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.
- Användning av läkemedel som innehåller flurbiprofen kan vara förenade med en liten ökad risk att drabbas av hjärtinfarkt eller stroke. Alla risker ökar vid högre doser och långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid (3 dagar).

Barn

Detta läkemedel är inte avsett för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Flurbiprofen Stada

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, sulfinpyrazon)
- 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 Stada med mat, dryck och alkohol

Alkohol skall undvikas under behandling med detta läkemedel eftersom det ökar risken för blödning i magtarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

Flurbiprofen-läkemedel som tas via munnen (t.ex. tabletter) kan orsaka biverkningar hos ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Flurbiprofen Stada sugtabletter. 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.

Använd inte Flurbiprofen Stada under de sista tre månaderna av en graviditet.

Du ska inte ta Flurbiprofen Stada under de första sex månaderna av en graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt och din läkare har rekommenderat det. Om du behöver behandling under denna period bör du använda lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid.

Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar.

Flurbiprofen tillhör en grupp läkemedel som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt är övergående när behandlingen avbryts. Det är osannolikt att dessa sugtabletter påverkar förmågan att bli gravid när de används tillfälligt men du bör rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel om du har svårt att bli gravid.

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-läkemedel. 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flurbiprofen Stada innehåller isomalt (E953), flytande maltitol (E965) och citronsmakämne med limonen och geraniol

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

Flytande maltitol och isomalt innehåller 2,3 kcal/g.

Kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller citronsmakämne med limonen och geraniol allergener. Limonen och geraniol kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Flurbiprofen Stada

Ta 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 sugtablett i munnen medan den löses upp.
- Sugtablettarna 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.**

Användning för barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Dessa sugtabletter är endast avsedda för kortvarig användning. Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast nödvändig 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 Stada 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 Stada

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 glömt att ta Flurbiprofen Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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 eller andnöd, klåda, rinnande näsa eller hudutslag osv.
- 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 (kan förekomma hos upp till 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Flurbiprofen Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 är flurbiprofen. Varje sugtablett innehåller 8,75 mg flurbiprofen.

Övriga innehållsämnen är:

Isomalt (E953)

Maltitol, flytande (E965)

Acesulfamkalium (E950)

Citronsmakämne (innehåller beta-pinen, sabinen, limonen, gamma-terpinen, beta-karyofyllen, neral, alfa-terpineol, nerylacetat, geraniol, geraniolacetat)

Levomentol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flurbiprofen Stada 8,75 mg med citronsmak utan socker: En rund, klar till gulaktig sugtablett, 19 mm i diameter och 7,5 mm tjock.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar av PVC-PVdC/aluminium.

Förpackningsstorlekar: 8, 10, 12, 16 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.
Campus Empresarial Lekaroz nº1
31795 Lecároz,
Navarra
Spanien

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Irland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A.
ul.Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn
Polen

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-15