

Bipacksedel: Information till användaren

Mebylin 8,75 mg sugtabletter flurbiprofen

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Mebylin är och vad det används för

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

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

Flurbiprofen som finns i Mebylin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mebylin

Ta inte Mebylin

- om du är allergisk mot flurbiprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du 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.
- om du har eller har haft magsår (två eller fler episoder av magsår eller tarmsår) eller blödning i magtarmkanalen.
- om du har fått blödning eller hål i magsäcken eller tarmarna, svår kolit (tjocktarmsinflammation) eller blodrubbingar när du tidigare tagit ett NSAID-preparat.
- om du tar höga doser acetylsalicylsyra eller andra NSAID-preparat (såsom celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium osv.).
- om du är i de tre sista månaderna av graviditeten.
- om du har svår hjärt-, lever- eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Mebylin:

- om du någonsin har haft astma eller lider av allergi
- om du har tonsillit (halsfluss) eller tror att du kan ha en bakterieinfektion i halsen (eftersom du kan behöva antibiotika)
- om du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan
- om du har högt blodtryck, hjärt-, lever- eller njurbesvär
- om du har haft en stroke
- om du har eller har haft någon tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- om du lider av en kronisk autoimmun sjukdom (däribland systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom)
- om du är äldre, eftersom sannolikheten att du utvecklar de biverkningar som anges i denna bipacksedel då ökar
- om du är i de första 6 månaderna av graviditeten eller ammar
- om du 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 leda till ökad risk för komplikationer. Om du tar detta läkemedel när du har en infektion och dina infektionssymtom kvarstår eller förvärras ska du omedelbart kontakta läkare eller rådfråga apotekspersonal.

Medan du använder Mebylin

- Vid första tecken på en hudreaktion (utslag, fjällande hud, blåsor) eller andra tecken på en allergisk reaktion ska du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare.
- Rapportera eventuella ovanliga magbesvär (särskilt blödningar) till läkare.
- Om du inte blir bättre, blir sämre eller om nya symtom uppträder ska du kontakta din läkare.
- Användning av läkemedel som innehåller flurbiprofen kan vara förenat 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 och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för användning till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Mebylin

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 läkemedel (diuretika, inklusive kaliumsparande läkemedel)
- läkemedel som förtunnar blodet (antikoagulantia, trombocythämmare)
- läkemedel mot gikt (probenecid, sulfinpyrazon)
- andra NSAID-läkemedel eller kortikosteroider (såsom celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium eller prednisolon)
- mifepriston (ett läkemedel som används för att avbryta en graviditet)
- kinolonantibiotika (såsom ciprofloxacin)
- ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som används för att hämma immunsystemet)
- fenytoin (läkemedel för att behandla epilepsi)
- metotrexat (läkemedel för att behandla autoimmuna sjukdomar eller cancer)
- litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (läkemedel mot depression)
- orala diabetesläkemedel (för att behandla diabetes)
- zidovudin (för att behandla hiv-infektion).

Mebylin med mat, dryck och alkohol

Alkohol skall undvikas under behandling med Mebylin eftersom det kan öka risken för blödning i magen eller tarmkanalen.

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 Mebylin.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Ta inte detta läkemedel om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du bör inte ta detta läkemedel under de första sex månaderna av en graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt och har rekommenderats av läkare. Om du behöver behandling under denna period bör du använda lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid.

Produkten 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-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.

Viktig information om vissa av ingredienserna i Mebylin

Detta läkemedel innehåller isomalt och flytande maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol och isomalt.

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

3. Hur du tar Mebylin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

1 sugtablett var 3-6:e timme, vid behov.

Ta inte fler än 5 sugtabletter på 24 timmar.

Ta 1 sugtablett och låt den långsamt lösas upp i munnen. Flytta hela tiden runt sugtabletten i munnen medan den löses upp.

Användning för barn

Detta läkemedel är inte avsett för användning till barn under 12 år.

Dessa sugtabletter är endast avsedda för kortvarig behandling Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast nödvändig tid som krävs för att mildra symtomen. Om du har en infektion och symtomen (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 Mebylin 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.

Om du har tagit för stor mängd av Mebylin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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 Mebylin

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 TA detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar:

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

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får någon av följande biverkningar eller någon annan biverkning som inte har nämnts:

Ytterligare biverkningar som kan uppkomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sömnighet eller svårigheter att somna
- förvärrad astma, väsande andning, andnöd
- blåsor i munnen eller halsen, domningar i halsen
- muntorrhet
- brännande känsla i munnen, förändrad smakförmimelse
- uppblåst mage, buksmärta, gaser, förstoppning, matsmältningsbesvär, kräkningar
- minskad känsel i halsen
- feber, smärta
- hudutslag, kliande hud.

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

- anafylaktisk reaktion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- anemi, trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar som leda till att blåmärken och blödning uppstår)
- svullnad (ödem), högt blodtryck, hjärtsvikt eller hjärtinfarkt

- allvarliga hudreaktioner, till exempel bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons 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 Mebylin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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)

Flytande maltitol

Acesulfamkalium (E950)

Makrogol

Levomentol

Honungsmakämne (innehåller etylfenylacetat, fenyletylacetat, citronellol, aldehyd C-16 och propylenglykol (E1520))

Citronsmakämne (innehåller citral, citronellol, geraniol, limonen och linalool)

Detta läkemedel kan innehålla spårmängder av lätt, flytande paraffin som används som hjälpmedel i processen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mebylin är en vit till ljusgul, rund, platt, avfasad sugtablett med en smak av honung och citron och med en tjocklek på 7 till 8 mm och en diameter på 18 till 19 mm.

Sugtablettarna tillhandahålls i PVC/PVDC//aluminium-blisterförpackningar. Förpackningsstorlekar: 8, 16, 24 och 32 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

INFARMADE SL.
Calle Torre de los Herberos, 35
Polígono Industrial Carretera de la Isla.
Dos Hermanas,
41703, Sevilla
Spanien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast.

2026-06-12

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>