

Bipacksedel: Information till användaren

Strefen 8,75 mg sugtabletter

flurbiprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Strefen sugtabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Strefen sugtabletter
3. Hur du tar Strefen sugtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Strefen sugtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Strefen sugtabletter är och vad de används för

Strefen sugtabletter innehåller flurbiprofen. Flurbiprofen tillhör en grupp smärtstillande läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), vilka har smärtstillande, febernedsättande och anti-inflammatoriska egenskaper. Dessa läkemedel verkar genom att förändra kroppens reaktion på smärta, svullnad och feber.

Strefen 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 Strefen 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 Strefen sugtabletter

Ta inte dessa sugtabletter om du:

- är allergisk (överkänslig) mot flurbiprofen eller mot något av övriga innehållsämnen i Strefen (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 blodrubbningar 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.
- är under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Strefen sugtabletter om du:

- någonsin 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
- har 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
- inte tål vissa sockerarter

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 Strefen sugtabletter

- Vid första tecken på hudreaktion (utslag, fjällande hud, blåsor) eller andra tecken på allergisk reaktion ska du sluta ta sugtabletten 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 Strefen sugtabletter 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 Strefen sugtabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. 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 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).

Strefen sugtabletter med mat och dryck

Alkohol skall undvikas under behandling med Strefen sugtabletter 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 Strefen 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 sugtabletterna. Intag av Strefen ska undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida.

Strefen 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 av 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.

Strefen sugtabletter innehåller glukos och sackaros

Strefen sugtabletter innehåller 1,069 g glukos och 1,407 g sackaros per sugtablett. Detta borde tas hänsyn till hos patienter med diabetes mellitus.

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

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) och anses som "glutenfritt". Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki).

1 sugtablett innehåller inte mer än 21,38 mikrogram gluten.

Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller doftämnen med citral, citronellol, d-Limonen, farnesol, geraniol och linalool.

Citral, citronellol, d-Limonen, farnesol, geraniol och linalool kan orsaka allergiska reaktioner.

Svaveldioxid (E220) kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Butylhydroxianisol (E320) kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du tar Strefen sugtabletter

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. 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.
- Sugtabletterna 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 Strefen sugtabletter 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 Strefen sugtabletter 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 Strefen sugtabletter

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 Strefen sugtabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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):

- huvudvärk, yrsel
- 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
- sömnhet eller sömnsvårigheter
- försämrad astma, väsande andning, andnöd
- nedsatt känsel i halsen

Sällsynta (förekommer hos 1 av 1000 användare)

- akut allergisk reaktion

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 Strefen sugtabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen.

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), citronsmakämne (innehåller butylhydroxianisol (E320)), levomentol, invertsocker (honung), flytande glukos (innehåller vetestärkelse och svaveldioxid (E220)) och flytande sackaros.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugtabletterna är runda och präglade med varumärkets logotyp på båda sidor och är ogenomskinligt blekgul till brun.

Förpackningarna innehåller

8 sugtabletter (receptfri)
16 sugtabletter (receptfri)
24 sugtabletter (receptbelagd)
36 sugtabletter (receptbelagd)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark
Tel: 08-20 00 70

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-27

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