

Bipacksedel: Information till användaren

Vocasept 8,75 mg sugtabletter flurbiprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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, 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 Vocasept är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vocasept
3. Hur du tar Vocasept
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vocasept ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vocasept är och vad det används för

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

Vocasept används för lokal kortvarig lindring av symtom vid halsont såsom ömhet, smärta och svullnad i halsen samt svårigheter att svälja hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

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

Flurbiprofen som finns i Vocasept 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 Vocasept

Ta inte Vocasept

- om du är allergisk mot flurbiprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har fått astma, oväntad väsande andning eller andnöd, rinnsnuva, svullnad i ansiktet eller kliande utslag (nässelutslag) efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-preparat.
- om du för närvarande har eller någon gång har haft sår (två eller flera episoder av magsår eller tarmsår) eller blödning i magen eller tarmarna.
- om du har fått blödning eller perforation (hål) i magtarmkanalen, allvarlig kolit (inflammation i tarmen) eller blodsjukdomar efter att ha använt ett annat NSAID-preparat.
- om du tar höga doser acetylsalicylsyra eller ett annat NSAID-preparat (t.ex. celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium osv.).
- om du är i de sista 3 månaderna av graviditeten.
- om du har allvarlig hjärt-, lever- eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vocasept:

- om du någonsin har haft astma eller har allergier.
- om du har halsfluss (tonsillit, inflammation i halsmandlarna) 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 eller hjärt-, lever- eller njurbesvär.
- om du har haft en stroke.
- om du tidigare har haft tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohns sjukdom).
- om du har en kronisk autoimmun sjukdom (inklusive systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom).
- om du är äldre, eftersom du löper högre risk att få de biverkningar som anges i denna bipacksedel.
- om du är i de första 6 månaderna av graviditeten eller ammar.
- om du har huvudvärk som orsakas av smärtstillande medel (analgetikainducerad huvudvärk).

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 detta läkemedel när du har en infektion och infektionssymtomen kvarstår eller förvärras ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal.

Under tiden du använder Vocasept

- Vid första tecken på en hudreaktion (utslag, fjällning, blåsbildning) eller andra tecken på allergisk reaktion ska du omedelbart sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare.
- Rapportera alla ovanliga buksymtom (särskilt blödning) till din läkare.
- Om du inte blir bättre, blir sämre eller får nya symtom ska du kontakta din läkare.
- Användning av läkemedel som innehåller flurbiprofen kan vara förenad med en liten ökad risk för att drabbas av hjärtinfarkt (myokardinfarkt) eller stroke. Risken är större vid höga doser och långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid (3 dagar).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Vocasept

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

- låga doser acetylsalicylsyra (upp till 75 mg per dag).
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtsvikt (blodtryckssänkande läkemedel, hjärtglykosider).
- vätskedrivande läkemedel (diuretika, inklusive kaliumsparande läkemedel).
- läkemedel som förtunnar blodet (antikoagulantia, trombocythämmande läkemedel).
- läkemedel mot gikt (probenecid, sulfinpyrazon).
- andra NSAID-preparat eller kortikosteroider (t.ex. celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium eller prednisolon).
- mifepriston (ett läkemedel som används för att avbryta en graviditet).
- kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin).
- ciklosporin eller takrolimus (läkemedel som hämmar immunsystemet).
- fenytoin (läkemedel för att behandla epilepsi).
- metotrexat (läkemedel för att behandla autoimmuna sjukdomar eller cancer).
- litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat) (läkemedel för att behandla depression).
- perorala antidiabetika (läkemedel för att behandla diabetes).
- zidovudin (läkemedel för att behandla HIV).

Vocasept med mat, dryck och alkohol

Alkohol ska undvikas under behandling med Vocasept eftersom det kan öka risken för blödning i mage eller tarm.

Graviditet, amning och fertilitet

Flurbiprofen i peroral form (dvs. som tas via munnen, t.ex. tabletter) kan orsaka skadliga effekter hos det ofödda barnet. Det är inte känt om samma risk föreligger med Vocasept.

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. Ta inte detta läkemedel under de sista 3 månaderna av graviditeten. Du ska inte använda detta läkemedel under de första 6 månaderna av graviditeten såvida det inte är helt nödvändigt och ordinerat av läkare. Om du behöver använda läkemedlet för behandling under denna period ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid.

Produkten tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan ha negativa effekter på fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt upphör när läkemedlet inte längre tas.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts gällande effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner. Yrsel och synrubbingar är dock möjliga biverkningar när man tar NSAID-preparat. Om du upplever sådana biverkningar 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 några av innehållsämnen i Vocasept

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

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

3. Hur du tar Vocasept

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 ungdomar från 12 års ålder:

1 sugtablett var 3:e till 6:e timme vid behov.

Ta inte fler än 5 sugtabletter per 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 att användas av barn under 12 år.

Dessa sugtabletter är endast avsedda för kortvarig behandling. Lägsta effektiva dos ska användas under kortast möjliga tid som behövs för att lindra symtomen. Om du har en infektion ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal om symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2). Om irritation i munnen uppstår ska behandlingen med flurbiprofen avbrytas.

Ta inte Vocasept i mer än 3 dagar såvida inte läkare har ordinerat det. Om du inte blir bättre, blir sämre eller får nya symtom ska du kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Vocasept

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. Symtom på överdosering kan vara illamående eller kräkningar, magont eller, i mer sällsynta fall, diarré. Ringningar i öronen, huvudvärk och blödning i magtarmkanalen är också möjliga symtom.

Om du har glömt att ta Vocasept

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 får eller upplever något av följande:

- Tecken på en allergisk reaktion, t.ex. astma, oväntad väsande andning eller andnöd, klåda, rinnsnuva, hudutslag osv.
- Svullnad i ansikte, tunga eller hals som orsakar andningssvårigheter, hjärtklappning och blodtrycksfall som leder till chock (detta kan inträffa även när läkemedlet används för första gången).
- Allvarliga hudreaktioner som fjällning, blåsbildning eller flagnande hud.

Prata med läkare eller apotekspersonal om du får någon av de biverkningar som anges nedan, eller någon annan biverkning som inte nämns här.

Ytterligare biverkningar som kan förekomma:

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 (t.ex. varm känsla, sveda, stickningar, krypningar osv.)
- illamående och diarré
- stickande och kliande känsla i huden

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

- dåsighet eller svårigheter att somna
- förvärrad astma, väsande andning, andnöd
- blåsor i munnen eller halsen, domningar i halsen
- muntorrhet
- sveda i munnen, förändrad smak
- uppblåst mage, buksmärta, gaser, förstoppning, matsmältningsbesvär, kräkningar
- nedsatt 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 (lågt antal blodplättar som kan ge upphov till blåmärken och blödningar)
- svullnad (ödem), högt blodtryck, hjärtsvikt eller hjärtinfarkt
- allvarliga hudreaktioner, t.ex. bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys
- hepatit (inflammation i levern)

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Vocasept ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta läkemedel.

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

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

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

Detta läkemedel kan innehålla spårmängder av lättflytande paraffin som används som processhjälpmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vocasept är en rund, platt, vit till blekgul sugtablett med fasad kant med honungs- och citronsmak. Sugtabletten har en tjocklek på 7 till 8 mm och en diameter på 18 till 19 mm.

Sugtablettarna tillhandahålls i blisterförpackningar av PVC/PVDC/aluminium. Förpackningsstorlekar: 8 och 16 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MAPAEX CONSUMER HEALTHCARE (IRELAND) PRIVATE LIMITED
IDA Business Park, Green Road, Newbridge
Kildare
W12 X902
Irland

Tillverkare

Infarmade S.L.
Calle De La Torre De Los Herberos 35
Polígono Industrial Carretera De La Isla
Dos Hermanas
41703 Sevilla
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Finland:	Flurbiprofen Mapaex 8,75 mg imeskelytabletti/sugtablett
Tyskland:	Flubiprofen Mapaex Honig-Zitrone 8,75 mg Lutschtabletten
Bulgarien:	Вокасепт Honey and Lemon без захар 8,75 mg таблетки за смучене/Vocasept Honey and Lemon sugar free 8.75 mg lozenges
Portugal:	Vocasept Intensive
Lettland:	Vocafen ar medus un citrona garšu 8,75 mg sūkājamās tabletes
Litauen:	Effafen medaus ir citrinų skonio 8,75 mg kietosios pastilės.
Estland:	Vocasept mesi ja sidrun suhkruvaba
Österrike:	Vocasept 8,75 mg Lutschtabletten
Belgien:	Vocafen 8,75 mg zuigtabletten/pastilles
Luxemburg:	Vocasept Intensive
Danmark:	Vocafen
Sverige:	Vocasept
Norge:	Vocafen

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-12