

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Flurbifex, 8,75 mg, pastylki twarde Flurbiprofen

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Flurbifex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flurbifex
3. Jak stosować lek Flurbifex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flurbifex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Flurbifex i w jakim celu się go stosuje**

Lek Flurbifex zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek Flurbifex jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu dolegliwości gardła, takich jak podrażnienie, ból i obrzęk gardła i trudności w przełykaniu u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flurbifex**

##### **Kiedy nie stosować leku Flurbifex**

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent choruje na astmę, pojawiają się u niego niespodziewane odgłosy podczas oddychania lub trudności w oddychaniu, katar, obrzęk twarzy lub wysypka skórna, jak w przypadku świądu (pokrzywki) po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje lub występował wrzód (dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka lub dwunastnicy) w żołądku lub jelitach.
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub choroby krwi związane z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ.
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flurbifex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła astma lub alergie

- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub uważa, że może mieć bakteryjne zakażenie gardła (ponieważ może być konieczne zastosowanie leczenia antybiotykami)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia sercowo-naczyniowe, czynności wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta wystąpił udar
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej)
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań ubocznych wymienionych w ulotce
- jeśli pacjentka jest w sześciu pierwszych miesiącach ciąży lub karmi piersią

#### **Podczas stosowania leku Flurbifex**

- W przypadku pierwszych oznak reakcji skórnej (wysypka, złuszczenie) lub innych oznak reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne lekarzowi (zwłaszcza krwawienie). Jeśli stan pacjenta się nie poprawi, pogorszy się lub wystąpią inne objawy, należy porozmawiać z lekarzem.
- Stosowanie leków zawierających flurbiprofen może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Każde ryzyko wzrasta przy stosowaniu dużych dawek oraz przy wydłużonym leczeniu. Nie stosować dawek większych niż zalecane i nie przedłużać okresu leczenia (3 dni).

#### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

#### **Lek Flurbifex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 75 mg na dobę)
- leki obniżające ciśnienie lub stosowane w niewydolności serca (przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki moczopędne (diuretyki, włączając środki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (przeciwwkrzepowe, przeciwplatekcyjne)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon)
- inne NLPZ lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy, prednizolon)
- mifepriston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży)
- antybiotyki chinolonowe (np. ciprofloksacyna)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące układ immunologiczny)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub raka)
- lit lub leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors – SSRI) (leki stosowane w leczeniu depresji)
- doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)

#### **Stosowanie leku Flurbifex z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Flurbifex, ponieważ może zwiększyć ryzyko krwawienia z żołądka lub jelita.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Nie wydaje się, aby sporadyczne stosowanie pastylek wpływało na szanse

zajścia w ciążę, jednakże, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Nie należy stosować leku w ostatnim trymestrze ciąży. Jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak zawroty głowy i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi stosowania NLPZ. W przypadku ich wystąpienia pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Flurbifex zawiera sacharozę i glukozę**

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę i glukozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Flurbifex**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to: Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- 1 pastylka co 3-6 godzin, w razie potrzeby.
- Nie należy stosować więcej niż 5 pastylek na dobę.
- Należy przyjąć 1 pastylkę i powoli rozpuścić ją w jamie ustnej.
- Podczas rozpuszczania należy zawsze przemieszczać pastylkę w jamie ustnej.

### **Stosowanie u dzieci:**

Nie podawać tych pastylek dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

**Pastylki twarde przeznaczone są wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.** Należy przyjmować najmniejszą możliwą liczbę pastylek przez najkrótszy czas konieczny do uśmierzania objawów. W przypadku wystąpienia podrażnień w jamie ustnej należy przerwać stosowanie flurbiprofenu.

**Nie należy stosować leku Flurbifex przez okres dłuższy niż 3 dni**, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie, lub jeśli pojawiły się nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flurbifex**

Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, bóle brzucha, rzadziej biegunkę. Możliwe jest również wystąpienie szumu w uszach, bólu głowy i krwawienia z przewodu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE** tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- Objawy reakcji alergicznych, takie jak astma, nieoczekiwany świszczący oddech lub duszności, świąd, katar, wysypka skórna, itp.

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą one nastąpić nawet podczas pierwszego zastosowania leku).
- Ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie się, tworzenie pęcherzy lub odwarstwianie skóry.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dalsze działania niepożądane, które mogą wystąpić:

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- zawroty głowy, bóle głowy
- podrażnienie gardła
- owrzodzenia w jamie ustnej lub ból w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort w jamie ustnej (np. uczucie pieczenia lub ciepła w ustach, mrowienie, klucia, itd.)
- nudności i biegunka
- uczucie mrowienia i swędzenia skóry

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- senność
- ospałość lub trudności w zasypianiu
- pogorszenie astmy, świszczącego oddechu, oddychania
- tworzenie pęcherzy w jamie ustnej i gardle, drętwienie gardła
- suchość w ustach
- uczucie pieczenia w jamie ustnej, zmiana smaku, wzdęcia, ból żołądka, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty
- zmniejszone czucie w gardle
- gorączka, ból
- wysypka skórna, świąd skóry

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000):

- reakcja anafilaktyczna

**Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):**

- niedokrwistość, trombocytopenia (niska liczba płytek we krwi mogąca powodować nadmierne zasinienie i krwawienie), obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella oraz toksyczna nekroliza naskórka
- zapalenie wątroby

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Flurbifex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Flurbifex po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Flurbifex**

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Pozostałe składniki to:

Sacharoza

Glukoza ciekła

Makrogol 300

Olejek eteryczny miętowy

Lewomentol

### **Jak wygląda lek Flurbifex i co zawiera opakowanie**

Lek Flurbifex, 8,75 mg, pastylki twarde, to okrągłe pastylki, przezroczyste do żółtawych, o średnicy 19±1 mm.

Pastylki twarde dostępne są w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 16 lub 24 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

### **Wytwórca**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette

32290 Aignan

Francja

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n

31795 Lekaroz Navarra

Hiszpania

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
NL- 4879 AC Etten-Leur  
Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Hiszpania	Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta
Holandia	Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg, zuigtabletten
Belgia	Flurbiprofen EG 8,75mg zuigtabletten
Luksemburg	Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles
Niemcy	Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten
Włochy	NITENS GOLLA
Polska	Flurbifex

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2017**