

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Strefen Apelsin (Heilsa) 8,75 mg munnsogstöflur

flurbiprofen

ATH. sama lyf og Strefen Orange Sukkerfri

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- **Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.**

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Strefen Apelsin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Strefen Apelsin
3. Hvernig nota á Strefen Apelsin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Strefen Apelsin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Strefen Apelsin og við hverju það er notað

Strefen Apelsin inniheldur flurbiprofen. Flurbiprofen tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID). Þessi lyf verka með því að breyta því hvernig líkaminn bregst við sársauka, bólgu og háum hita. Strefen Apelsin er notað til að draga tímabundið úr einkennum óþæginda í hálsi eins og verk í hálsi, eymslum og bólgu í hálsi og erfiðleikum við að kyngja hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Strefen Apelsin

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Strefen Apelsin:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flurbiprofeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tímann fengið astma, óvænt önghljóð eða mæði, nefrennsli, þrota í andliti eða útbrot með kláða (ofsakláði) eftir að hafa tekið asetýlsalisýlsýru eða önnur bólgueyðandi gigtarlyf.
- ef þú ert með eða hefur fengið magasár eða blæðingar frá maga eða þörmum (tvisvar sinnum eða oftar).
- ef þú hefur áður fengið blæðingu eða rof í meltingarvegi, alvarlega ristilbólgu (bólgu í þörmum) eða blæðingarsjúkdóma við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja.
- ef þú ert að taka stóra skammta af asetýlsalisýlsýru eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (eins og celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatríum o.s.frv.).

- ef þú ert á síðustu þremur mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert með alvarlega hjarta-, nýrna- eða lifrabílu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Strefen Apelsin er notað:

- ef þú hefur einhvern tímann verið með astma eða ert með ofnæmi
- ef þú ert með eitlabólgu (bólgnir eitlar) eða heldur að þú getir verið með bakteríusýkingu í hálsi (vegna þess að þú gætir þurft sýklalyf)
- ef þú ert með hjarta-, nýrna- eða lifrarástandamál
- ef þú hefur fengið heilablóðfall
- ef þú ert með sögu um sjúkdóm í þörmum (ristilbólgu, Crohns sjúkdóm)
- ef þú ert með langvinnan sjálfsnæmissjúkdóm eins og rauða úlfa (systemic lupus erythematosus) og blandaðan bandvefssjúkdóm (mixed connective tissue disease)
- ef þú ert aldraður/öldruð, vegna þess að meiri líkur eru á að þú fái þær aukaverkanir sem taldar eru upp í þessum fylgiseðli
- ef þú ert á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu eða með barn á brjósti
- ef þú ert með óþol fyrir sykrum.

Á meðan Strefen Apelsin er notað

- Við fyrstu merki um húðviðbrögð (útbrot, flögnun, blöðrur) eða önnur einkenni ofnæmisviðbragða skal hætta notkun munnsogstaflnanna og hafa samstundis samband við lækni.
- Láttu lækinn vita um öll óvenjuleg einkenni í kvið (sérstaklega blæðingar).
- Ef einkenni lagast ekki, versna eða ef ný einkenni koma fram skaltu hafa samband við lækni.
- Lyf eins og Strefen Apelsin geta tengst lítilliga aukinni hættu á hjartaáfalli (hjartaðrepi) eða heilablóðfalli. Hættan eykst með stærri skömmtum og langtímameðferð. Notaðu lyfið ekki í stærri skömmtum eða í lengri tíma (3 sólarhringa) en ráðlagt er.

Börn

Ekki skal nota lyfið handa börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Strefen Apelsin

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á sérstaklega við ef þú notar:

- lágskammta asetýlsalisýlsýru (allt að 75 mg á sólarhring)
- lyf við háum blóðþrýstingi eða hjartabilun (blóðþrýstingslækkandi lyf, hjartaglykósíðar)
- vatnslosandi töflur (þvagræsilyf, þar með talið kalíumsparandi lyf)
- lyf til að þynna blóðið (blóðþynningarlyf, blóðflöguhemjandi lyf)
- lyf við þvagsýrugigt (probenecid, sulfínpyrazon)
- önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þar með talið sérhæfða COX-2 hemla eða barkstera (t.d. celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium eða prednisolon)
- mifepriston (lyf notað til að framkalla fósturlát)
- sýklalyf af flokki kínólóna (eins og ciprofloxacin)
- ciklosporin eða takrolimus (til að bæla ónæmiskerfið)
- fenytoin (lyf við flogaveiki)
- metotrexat (lyf við sjálfsnæmissjúkdómum eða krabbameini)
- lítíum eða SSRI (lyf við þunglyndi)
- sykursýkilyf til inntöku (við sykursýki)
- zidovudin (lyf við HIV)

Notkun Strefen Apelsin með mat, drykk eða áfengi

Forðast skal neyslu áfengis meðan á meðferð með Strefen Apelsin stendur vegna þess að það eykur hættuna á blæðingu í maga eða þörmum.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki taka þetta lyf ef þú ert á síðasta þriðjungi meðgöngu. Ef þú ert á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu eða með barn á brjósti skaltu tala við lækinn áður en þú tekur þessar munnsögstöflur.

Flurbiprofen tilheyrir flokki lyfja sem geta haft skaðleg áhrif á frjósemi kvenna. Áhrifin ganga til baka þegar notkun lyfsins er hætt. Ólíklegt er að munnsögstöflur, sem notaðar eru stöku sinnum, hafi áhrif á líkurnar á að þú verðir þunguð. En áður en þú notar lyfið skaltu greina læknum frá því ef þú hefur átt í erfiðleikum með að verða þunguð.

Akstur og notkun véla

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á hæfni til aksturs eða stjórnun véla. Sundl og sjóntruflanir eru hins vegar mögulegar aukaverkanir eftir inntöku bólgueyðandi gigtarlyfja. Ef þú finnur fyrir þessum áhrifum skaltu ekki aka eða stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt eru lyf, vegna verkunar þeirra eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um nokkur innihaldsefni Strefen Apelsin munnsogstafna

Strefen Apelsin inniheldur 2.033,29 mg ísómalt (E953) í hverri munnsögstöflu og 509,31 mg fljótandi maltitól (E965) í hverri munnsögstöflu.

Getur haft væg hægðalosandi áhrif.

Hitaæiningar: 2,3 kkal/g af maltitóli eða ísómalti.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur ilmefni með sítrali, sítrónellóli, d-límóneni, geraníóli og línalóli. Sítral, sítrónellól, d límónen, geraníól og línalól geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Strefen Apelsin

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í fylgiseðlinum eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og börn 12 ára og eldri:

- Settu eina munnsögstöflu upp í munninn og sjúgðu hana hægt.
- Ávallt skal velta munnsögstöflunni um í munninum á meðan hún er sogin.
- Munnsogstafnan á að byrja að virka innan 30 mínútna.
- Notaðu síðan eina munnsögstöflu á 3-6 klukkustunda fresti, eftir þörfum.
- **Notið ekki fleiri en 5 munnsögstöflur á sólarhring.**

Ekki skal nota lyfið hjá börnum yngri en 12 ára.

Munnsgögstöflurnar eru einungis ætlaðar til notkunar í stuttan tíma. Notaðu eins fáar munnsgögstöflur og hægt er og í eins stuttan tíma og hægt er til að draga úr einkennum. Ef erting í munni kemur fram skal hætta flurbiprofen meðferð.

Ekki nota Strefen Apelsin lengur en í 3 sólarhringa nema í samráði við lækni. Ef þér líður ekki betur, þér hefur versnað, eða ný einkenni koma fram skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins meðferðis.

Einkenni ofskömmtunar eru meðal annars: ógleði eða uppköst, kviðverkur eða niðurgangur, sem er sjaldgæfara. Suð fyrir eyrum, höfuðverkur og blæðing í meltingarvegi er einnig hugsanleg.

Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef gleymist að taka Strefen Apelsin

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

HÆTTU NOTKUN lyfsins og hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð:

- einkenni ofnæmisviðbragða eins og astma, óvænt önghljóð eða mæði, kláða, nefrennsli, húðútbrot o.s.frv.
- þrota í andliti, tungu eða hálsi, sem veldur öndunarerfiðleikum, hjartsláttarónot og blóðþrýstingsfall sem leiðir til losts (þetta getur komið fram jafnvel þegar lyfið er notað í fyrsta skipti).
- alvarleg húðviðbrögð eins og flagnandi húð eða blöðrumyndun á húð.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við eftirfarandi aukaverkanir eða aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli:

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- sundl, höfuðverkur
- erting í hálsi
- sár eða verkur í munni
- verkur í hálsi
- óþægindi eða óvenjuleg tilfinning í munni (eins og hiti, bruni, doði, stingir o.s.frv.)
- ógleði og niðurgangur
- stingandi tilfinning og kláði í húðinni

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- syfja
- blöðrur í munni eða hálsi, doði í hálsi
- uppbemba, verkur í kvið, vindgangur, hægðatregða, meltingartruflanir, uppköst
- munnþurrkur
- brunatilfinning í munni, breytt bragðskyn
- húðútbrot, kláði í húð
- hiti, verkir
- tilfinning um syfju eða erfiðleikar við að sofna
- versnun astma, önghljóð, mæði

- minni tilfinning í hálsi

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- bráðaofnæmisviðbrögð: skyndileg útbrot, öndunarerfiðleikar og sundl (innan mínútna til klst.) vegna ofnæmis. Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- breytingar á blóði (sem geta valdið mari, hita, sárum í munni, fölri húð og máttleysi)
- þroti (bjúgur), hækkaður blóðþrýstingur, hjartabilun eða hjartaáfall
- alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni (útbrot með blöðrum og bólga í húð, einkum á höndum og fótum sem og í kringum munn ásamt hita) og Lyells heilkenni (roði og eymsli með flögnun í húð) og eitrunardreplos húðþekju (mikil húðflögnun og los húðar). Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- lifrabólga (bólga í lifur). Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Strefen Apelsin

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Strefen Apelsin 8,75 mg inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er flurbiprofen 8,75 mg.
- Önnur innihaldsefni eru macrogól 300, kalíumhýdroxíð (E525), appelsínubragðefni, levomentól, asesúlfamkalíum (E950), fljótandi maltitól (E965) og ísómalt (E953).

Lýsing á útliti Strefen Apelsin og pakkningastærðir

Munnsgostöflurnar eru kringlóttar með ígreypu vörumerki og hvítar til ljósgular að lit. Pakkningarnar innihalda 8 eða 16 munnsgostöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmörk

Framleiðandi

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

Samhliða innflutningur

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.
Merking: Lyfja hf., Kópavogi

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Strepsils Orange Zuckerfrei
Belgía	Strepfen Suikervrij Sinaasappel 8,75 mg, zuigtablett
Bretland	Strepflam 8.75mg lozenges
Danmörk	Strefen Orange, sugetabletter
Eistland	Strepsils Intensive Orange 8,75 loseng (suhkruvaba)
Finnland	Strefen Orange 8,75 mg, imeskelytabletti
Grikkland	Strepfen Orange Sugar Free
Holland	Strepfen Sinaasappel 8,75 mg zuigtablett
Ísland	Strefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, munnsogstöflur
Kýpur	Strepfen Orange Sugar Free
Litháen	Strepsils Intensive Orange 8,75 mg kietosios pastilés (be cukraus)
Lúxemborg	Strepfen Sans Sucre Orange 8,75 mg, patilles
Portúgal	Strepfen 8,75 mg Pastilhas
Slóvenía	Strepfen brez sladkorja z okusom pomaranče 8,75 mg pastile
Spánn	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Svíþjóð	Strefen Apelsin 8,75 mg, sugtabletter
Pýskaland	Dobendan Direkt Isomalt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í desember 2021.