

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Strefen Orange 8,75 mg Sukkerfri, munnsogstöflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnsogstafla inniheldur 8,75 mg flurbiprofen.

Hjálparefni með þekktu verkun:

Ísómalt (E953) 2.033,29 mg/munnsogstöflu

Fljótandi maltitól (E965) 509,31 mg/munnsogstöflu

Ilmefni sem innihalda ofnæmisvalda\*

\*í appelsínubragðefni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Kringlóttar, hvítar til fölgular munnsogstöflur, 19 mm í þvermál með ígreypu merki á báðum hliðum munnsogstöflunnar.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Strefen Orange Sukkerfri eru ætlaðar sem skammtímameðferð til að draga úr særindum í hálsi hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:

Sjúga skal eina munnsogstöflu rólega og láta leysast upp í munninn á 3-6 klukkustunda fresti eftir þörfum. Hámarksskammtur er 5 munnsogstöflur á sólarhring.

Ekki er ráðlagt að nota lyfið lengur en í 3 sólarhringa.

Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Aldraðir: Ekki er hægt að veita ráðleggingar um almenna skammta vegna þess að klínísk reynsla er takmörkuð. Aldraðir eru í aukinni hættu á alvarlegum aukaverkunum.

Skert lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með lítið til í meðallagi mikið skerta lifrarstarfsemi. Ekki má nota flurbiprofen handa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3).

Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með lítið til í meðallagi mikið skerta nýrnastarfsemi. Ekki má nota flurbiprofen handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.3).

### Lyfjagjöf

Til notkunar í munnhol og eingöngu til skammtímanotkunar.

Eins og við á um allar munnsogstöflur er ráðlagt að færa Strefen Orange Sukkerfri um munninn meðan það leysist upp til að forðast staðbundna ertingu.

Hægt er að draga úr aukaverkunum með því að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og þörf er á til að draga úr einkennum (sjá kafla 4.4).

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sjúklingar sem hafa fengið ofnæmisviðbrögð (t.d. astma, berkjukrampa, nefslímubólgu, ofsabjúg eða ofsakláða) við notkun asetýlsalisýlsýru eða annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID).
- Virkt sár eða blæðing í meltingarvegi eða saga um endurtekin sár eða blæðingar í meltingarvegi (tvö eða fleiri aðgreind tilvik þar sem sár í meltingarvegi hefur verið staðfest) og sár í þörmum.
- Saga um blæðingu eða rof í meltingarvegi, alvarlega ristilbólgu, blæðingu eða röskun á blóðmyndun í tengslum við fyrri meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.
- Síðasti þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.6).
- Alvarleg hjartabilun, alvarleg nýrnabilun eða alvarleg lifrabilun (sjá kafla 4.4).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Hægt er að draga úr aukaverkunum með því að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og þörf er á er til að draga úr einkennum.

#### *Aldraðir:*

Aukaverkanir af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja eru algengari hjá öldruðum, sérstaklega blæðingar í meltingarvegi og rof sem leitt getur til dauða.

#### *Öndunarferi:*

Lyfið gæti hugsanlega valdið berkjukrampa hjá sjúklingum sem eru með eða hafa sögu um astma eða ofnæmissjúkdóma. Gæta skal varúðar við notkun Strefen Orange Sukkerfri hjá þessum sjúklingum.

#### *Önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID):*

Forðast skal samhliðanotkun Strefen Orange Sukkerfri og annarra bólgueyðandi gigtarlyfja, þ.m.t. cýklóoxýgenasa-2 sértækra hemla (sjá kafla 4.5).

#### *Rauðir úlfar (systemic lupus erythematosus) og blandaðir bandvefssjúkdómar:*

Sjúklingar með rauða úlfa og blandaða bandvefssjúkdóma kunna að vera í aukinni hættu á heilahimnubólgu án sýkingar (sjá kafla 4.8), þessi áhrif koma þó yfirleitt ekki fram við notkun lyfja með takmarkaða skammtímanotkun eins og Strefen Orange Sukkerfri munnsogstaflna.

#### *Hjarta- og æðasjúkdómar, skert nýrna- og lifrarstarfsemi:*

Greint hefur verið frá því að bólgueyðandi gigtarlyf hafi valdið ýmiss konar eiturvefnum á nýru m.a. millivefsbólgu í nýra, nýrungaheilkenni (nephrotic syndrome) og nýrnabilun. Notkun bólgueyðandi gigtarlyfja getur valdið skammtaháðri minnkun prostaglandínmyndunar og orsakað nýrnabilun. Sjúklingar sem eru í mestri hættu á slíku eru sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, hjartabilun, röskun á lifrarstarfsemi, sjúklingar sem nota þvagræsilyf og aldraðir. Þessi áhrif koma þó

yfirleitt ekki fram við notkun lyfja með takmarkaða skammtímanotkun eins og Strefen Orange Sukkerfri.

#### *Áhrif á æðar í hjarta og heila:*

Gæta skal varúðar (ræða við lækni eða lyfjafræðing) áður en meðferð er hafin hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting og/eða hjartabilun vegna þess að greint hefur verið frá vökvasöfnun, háþrýstingi og bjúg í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).

Klínískar rannsóknir og faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að notkun sumra bólgueyðandi gigtarlyfja (einkum í stórum skömmtum og við langtímameðferð) geti tengst lítillega aukinni hættu á blóðtappa (t.d. hjartadrepi eða heilablóðfalli). Fyrirliggjandi gögn eru ekki fullnægjandi til að útiloka slíka hættu fyrir flurbiprofen þegar notaðar eru að hámarki 5 munnsgögstöflur á sólarhring.

#### *Lifur:*

Væg til miðlungs mikil truflun á lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3 og 4.8).

#### *Áhrif á taugakerfi:*

Höfuðverkur af völdum verkjalyfja – Við langtímanotkun verkjalyfja eða ef notaðir eru stærri skammtar en ráðlagt er getur komið fram höfuðverkur. Slíkan höfuðverk má ekki meðhöndla með stærri skömmtum af lyfinu.

#### *Meltingarfæri:*

Gæta skal varúðar við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja hjá sjúklingum með sögu um sjúkdóma í meltingarvegi (sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm) vegna þess að þessir sjúkdómar geta versnað við notkun lyfsins (sjá kafla 4.8).

Við notkun allra bólgueyðandi gigtarlyfja, á hvaða tímapunkti meðferðar sem er hefur verið greint frá hugsanlega lífshættulegum blæðingum í meltingarvegi, sáramyndun eða rofi með eða án þess að sjúklingur fengi viðvörunareinkenni bæði hjá sjúklingum með og án sögu um alvarleg sjúkdómtilfelli í meltingarvegi.

Hjá sjúklingum sem hafa fengið magasár, einkum með blæðingu eða rofi (sjá kafla 4.3) og öldruðum eykst hættan á blæðingu frá meltingarvegi, sári eða rofi með stækkandi skömmtum bólgueyðandi gigtarlyfja. Þessi áhrif koma þó yfirleitt ekki fram við notkun lyfja með takmarkaða skammtímanotkun, eins og Strefen Orange Sukkerfri munnsgögstafna. Sjúklingar sem fengið hafa eitrun í meltingarveg, einkum aldraðir, skulu tilkynna heilbrigðisstarfsmanni um öll óeðlileg einkenni frá meltingarfærum (sérstaklega blæðingu frá meltingarvegi).

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem samhliða fá lyf sem geta aukið hættuna á sáramyndun eða blæðingu, t.d. barksterar til inntöku, blóðþynnandi lyf eins og warfarín, sértækir serótónín endurupptökuhæmlar (SSRI) eða lyf sem hindra samloðun blóðflagna eins og asetýlsalisýlsýra (sjá kafla 4.5).

Ef sjúklingur á flurbiprofenmeðferð fær blæðingu eða sár í meltingarvegi skal stöðva meðferð.

#### *Húð:*

Í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum, í sumum tilfellum banvænum, þ.á m. skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplosi húðþekju (toxic epidermal necrolysis) (sjá kafla 4.8). Hætta skal strax notkun Strefen Orange Sukkerfri munnsgögstafna ef fram koma húðútbrot, sár á slímhúð eða einhver önnur merki um ofnæmi.

#### *Sýkingar:*

Sjúklingar skulu leita til læknis samstundis ef einkenni eða versnun einkenna bakteríusýkingar koma fram meðan á meðferð með Strefen Orange Sukkerfri stendur vegna þess að greint hefur verið frá einangruðum tilfellum um versnun sýkingar (t.d. myndun drepmýndandi fellsbólgu (necrotising

fasciitis)) sem tímalega séð hefur tengst meðferð með altækum bólgueyðandi gigtarlyfjum. Í slíkum tilfellum skal íhuga hvort nauðsynlegt sé að hefja sýklalyfjameðferð.

Ef kok-/hálskirtlabólga með grefti sem stafar af bakteríu kemur fram er sjúklingi ráðlagt að leita til læknis þar sem endurmeta þarf meðferðina.

Meðferð með lyfinu skal að hámarki vara í 3 sólarhringa.

#### Áhrif á blóð:

Flurbiprofen, eins og önnur bólgueyðandi gigtarlyf, getur hindrað samloðun blóðflagna og lengt blæðingartíma. Nota skal Strefen Orange Sukkerfri með varúð hjá sjúklingum sem eru líklegir til að fá óeðlilegar blæðingar.

#### Sykuróþol:

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

#### Aðrar varúðarreglur

Inniheldur ísómalt og maltitól sem geta haft væg hægðalosandi áhrif eftir endurtekna daglega skammta. Ísómalt og maltitól innihalda 2,3 kkal/g.

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

Ef einkenni versna eða ný einkenni koma fram, skal endurmeta meðferðina.

Ef erting í munni kemur fram skal hætta meðferð.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

<b>Forðast skal notkun flurbiprofen samhliða:</b>	
<i>Öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) þ.m.t. cýklóoxýgengasa-2 sértækum hemlum:</i>	Forðast skal samhliðanotkun tveggja eða fleiri bólgueyðandi gigtarlyfja, vegna þess að það getur aukið hættuna á aukaverkunum (einkum aukaverkunum í meltingarfærum eins og sárum og blæðingu), (sjá kafla 4.4).
<i>Asetýlsalisýlsýru (í litlum skömmtum)</i>	Nema læknir hafi ráðlagt að nota asetýlsalisýlsýru í litlum skömmtum (ekki meira en 75 mg á sólarhring) vegna þess að hún getur aukið hættu á aukaverkunum (sjá kafla 4.4).
<b>Nota skal flurbiprofen með varúð samhliða eftirfarandi lyfjum:</b>	
<i>Blóðþynningarlyfjum:</i>	Bólgueyðandi gigtarlyf, geta aukið áhrif blóðþynningarlyfja eins og warfaríns (sjá kafla 4.4).
<i>Blóðflagnahemjandi lyfjum:</i>	Aukin hætta á sáramyndun eða blæðingu í meltingarfærum (sjá kafla 4.4).
<i>Blóðþrýstingslyfjum (þvagræsilyfjum, ACE hemlum, angíótensín-II-hemlum):</i>	Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr verkun þvagræsilyfja og önnur blóðþrýstingslækkandi lyf geta aukið eiturverkun á nýru sem stafar af hömlun cýklóoxígenasa, einkum í sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (gefa skal sjúklingum nægilegan vökva).
<i>Áfengi:</i>	Getur aukið hættu á aukaverkunum, einkum blæðingu í meltingarvegi.
<i>Hjartaglykósidum:</i>	Bólgueyðandi gigtarlyf geta valdið versnun hjartabilunar, dregið úr gauklasíunarhraða (GFR) og hækkað plasmagildi glýkósíðs – mælt er með fullnægjandi eftirliti og aðlögun skammta ef nauðsyn krefur.
<i>Cíklósporíni:</i>	Aukin hætta á eiturverkunum á nýru.
<i>Barksterum:</i>	Aukin hætta á sárum eða blæðingu í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).
<i>Lítíumi:</i>	Getur hækkað gildi lítíums í sermi – mælt er með fullnægjandi eftirliti og aðlögun skammta ef nauðsyn krefur.
<i>Metótrexati:</i>	Ef bólgueyðandi gigtarlyf eru gefin 24 klukkustundum fyrir eða eftir gjöf

	metótrexats getur styrkur metótrexats aukist og eiturverkun þess aukist.
<i>Mífepriðtóni:</i>	Ekki skal nota bólgueyðandi gigtarlyf í 8-12 daga eftir gjöf mífepriðtóns vegna þess að bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr verkun mífepriðtóns.
<i>Sykursýkilyfjum til inntöku:</i>	Greint hefur verið frá breytingum á blóðsykursgildum (ráðlagt er að mæla gildin oft).
<i>Fenýtóíni:</i>	Getur hækkað gildi fenýtóíns í sermi – mælt er með fullnægjandi eftirliti og aðlögun skammta ef nauðsyn krefur.
<i>Kalíumsparandi þvagræsilyfjum:</i>	Samhliðanotkun getur valdið því að kalíummagn verði of mikið í blóði.
<i>Próbenecíði, súlfínþýrazóni:</i>	Lyf sem innihalda próbenecíð eða súlfínþýrazón geta seinkað útskilnaði flurbiprofens.
<i>Sýklalyfjum úr flokki kínlóna</i>	Niðurstöður dýrarannsóknna benda til að bólgueyðandi gigtarlyf geti aukið hættu á krampa í tengslum við notkun kínlóna sýklalyfja. Sjúklingar sem nota samhliða bólgueyðandi gigtarlyf og lyf úr flokki kínlóna geta verið í aukinni hættu á að fá krampa.
<i>Sértækum serótónín endurupptökuhæmlum (SSRI):</i>	Aukin hættu á sárum eða blæðingu í meltingarvegi (sjá kafla 4.4).
<i>Takrólímusi:</i>	Hugsanlega aukin hættu á nýrnabilun þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru gefin samhliða takrólímusi.
<i>Zidóvúdíni:</i>	Aukin hættu er á eiturverkunum á blóðhag þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru gefin samhliða zidóvúdíni.

Hingað til hafa engar rannsóknir sýnt fram á milliverkanir milli flurbiprofens og tolbútamíðs eða sýrubindandi lyfja.

#### Börn

Engar viðbótarupplýsingar liggja fyrir.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

### Meðganga

Hömlun prostaglandínmyndunar getur haft neikvæð áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Upplýsingar úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti, hjartagalla og kviðveggsrofi (gastroschisis) eftir notkun lyfja sem hamla prostaglandínmyndun, snemma á meðgöngu. Raunáhætta (absolute risk) á vansköpun á hjarta og æðar jókst úr minna en 1% í u.þ.b. 1,5%. Talið er að áhættan aukist með stærri skömmtum og lengri meðferðartíma. Hjá dýrum hefur gjöf lyfja sem hamla myndun prostaglandíns leitt til hækkaðrar tíðni fósturvísisláts fyrir og eftir hreiðrun og fósturvísis-/fósturláts. Auk þess hefur verið greint frá fleiri tilvikum ýmiss konar vanskapanana, t.d. á hjarta og æðum, hjá dýrum sem fengið hafa lyf sem hamla prostaglandínmyndun, á líffæramyndunartímabilinu.

Flurbiprofen skal ekki gefa á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngunnar nema brýna nauðsyn beri til. Ef flurbiprofen er gefið konum sem ráðgera þungun, eða á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu skal gefa eins litla skammta og unnt er í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta öll lyf sem hamla myndun prostaglandíns útsett

- fósturið fyrir:
  - eiturverkun á hjarta og lungu (með ótímabærri lokun slagæðarásar (ductus arteriosus) og lungnaháþrýstingi).
  - röskun á nýrnastarfsemi, sem getur leitt til nýrnabilunar með of litlu legvatni.
- móðurina og nýburann, í lok meðgöngu fyrir:
  - hugsanlega lengdum blæðingartíma og andsamloðunarhrif sem geta jafnvel komið fram við litla skammta.
  - hindrun á samdrætti legsins og þar með seinkað fæðingu eða lengt fæðingartíma.

Því skal ekki nota flurbiprofen á síðasta þriðjungi meðgöngu.

### Brjóstagjöf

Í takmörkuðum fjölda rannsókna fannst flurbiprofen í brjóstamjólki í mjög lágum styrk og ólíklegt er að það hafi áhrif á brjóstmylkinginn. Hins vegar er ekki mælt með Strefen Orange Sukkerfri 8,75 mg munnsogstöflum handa konum með barn á brjósti vegna hugsanlegra aukaverkana bólgueyðandi gigtarlyfja á brjóstmylkinginn.

### Frjósemi

Vísbendingar eru um að lyf sem hamla nýmyndun cýklóoxýgenasa/prostaglandína geti dregið úr frjósemi kvenna með því að hafa áhrif á egglos. Þetta gengur til baka þegar meðferð er hætt.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sundl, syfja og sjóntruflanir eru mögulegar aukaverkanir við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja. Ef sjúklingur finnur fyrir þessum einkennum skal hann ekki aka eða nota vélar.

## **4.8 Aukaverkanir**

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og geta þau verið eftirfarandi:

- (a) Almenn ofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmi
- (b) Áhrif á öndunarfæri t.d. astmi, versnun astma, berkjukrampi og andnaud
- (c) Ýmis húðviðbrögð, t.d. kláði, ofsakláði, ofsabjúgur og önnur sjaldgæfari eins og skinnflagningsbólga og blöðruhúðbólga (þ.m.t. eitrunardreplós húðþekju og regnbogaroðasótt).

Greint hefur verið frá bjúgi, háþrýstingi og hjartabilun í tengslum við meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Klínískar rannsóknir og faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að notkun sumra bólgueyðandi gigtarlyfja (einkum í stórum skömmtum og við langtímameðferð) geti tengst lítillaga aukinni hættu á blóðtappa í slagæðum (t.d. hjartadrepi eða heilablóðfalli) (sjá kafla 4.4). Fyrirliggjandi gögn eru ekki fullnægjandi til að útiloka slíka hættu fyrir Strefen Orange Sukkerfri 8,75 mg munnsogstöflur.

**Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun flurbiprofens sem keypt var í lausasölu og notað í ráðlögðum skömmtum í skamman tíma.**

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

#### *Blóð og eitlar*

Tíðni ekki þekkt: Blóðleysi, blóðflagnafæð.

#### *Ónæmiskerfi:*

Mjög sjaldgæfar: Bráðaofnæmisviðbragð.

#### *Gedræn vandamál:*

Sjaldgæfar: Svefnleysi.

#### *Áhrif á æðar í hjarta og heila:*

Tíðni ekki þekkt: Bjúgur, háþrýstingur og hjartabilun.

#### *Taugakerfi:*

Algengar: Sundl, höfuðverkur, náladofi.

Sjaldgæfar: Svefnhöfgi.

### *Öndunarferi, brjósthól og miðmæti*

Algengar: Erting í hálsi.  
Sjaldgæfar: Versnun astma og berkjukrampa, mæði, önghljóð, blöðrur í munnkoki, minnkað snertiskyn í koki.

### *Meltingarferi:*

Algengar: Niðurgangur, sár í munni, ógleði, verkur í munni, náladofi í munni, verkur í munnkoki, óþægindi í munni (tilfinning um hita eða bruna eða stingir í munni).  
Sjaldgæfar: Þaninn kviður, verkur í kvið, hægðatregða, munnþurrkur, meltingartruflanir, vindgangur, tungusviði, bragðtruflun, tilfinningatruflun í munni, uppköst.

### *Lifur og gall:*

Tíðni ekki þekkt: Lifrabólga.

### *Húð og undirhúð:*

Sjaldgæfar: Ýmis húðútbrot, kláði.  
Tíðni ekki þekkt: Alvarleg húðviðbrögð eins og blöðrur, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju.

### *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Sjaldgæfar: Hiti, verkur.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## **4.9 Ofskömmun**

### *Einkenni:*

Flestir sjúklingar sem hafa notað bólgueyðandi gigtarlyf í meðferðarskömmum, fá einungis ógleði, uppköst, verk á uppmagalssvæði eða niðurgang, sem er sjaldgæfari. Eyrnasuð, höfuðverkur og blæðing frá meltingarvegi eru einnig hugsanleg. Í alvarlegri tilfellum eitrunar við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja kemur fram eitruverkun á miðtaugakerfið, sem lýsir sér með syfju, stöku sinnum æsingi, þokusýn, og vistarfirringu eða dáí. Einstaka sjúklingar fá krampa. Í alvarlegum tilfellum eitrunar af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja getur komið fram efnaskiptablóðsýring (metabolic acidosis) og prótrombíními/INR getur lengst, líklega vegna áhrifa á storkuþætti í blóði. Bráð nýrnabilun eða lifrarskemmdir geta komið fyrir. Versnun astma er hugsanleg hjá astmasjúklingum.

### *Meðferð:*

Veita skal meðferð við einkennum og stuðningsmeðferð, halda öndunarvegi opnum og fylgjast með hjartastarfsemi og lífsmörkum þar til þau eru stöðug. Íhuga skal gjöf virkra lyfjakola eða magaskolun og ef nauðsyn krefur leiðréttingu á blóðsöltum ef sjúklingur kemur innan klukkustundar frá inntöku lyfsins eða hefur hugsanlega tekið magn sem valdið getur eitruverkunum. Ef krampar eru tíðir eða standa lengi yfir skal meðhöndla sjúkling með díazepamí eða lorazepamí í bláæð. Gefa skal berkjuvíkkandi lyf við astma. Ekkert sérstakt mótefni er til við flurbiprofeni.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hálslyf, önnur hálslyf, ATC flokkur: R02AX01.

Flurbiprofen er própíónsýruafleiða, bólgueyðandi gigtarlyfja sem sýnt hefur verið fram á að verkar með því að hamla myndun prostaglandíns. Flurbiprofen hefur öfluga verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi verkun hjá mönnum og í ræktunum hefur verið sýnt fram á að 8,75 mg skammturinn, leystur í tilbúnu munnvatni, dregur úr myndun prostaglandíns í ræktuðum öndunarferæfrumum manna. Samkvæmt rannsóknum á heilblóði er flurbiprofen blandaður COX-1/COX-2 hemill með nokkra sértæka verkun á COX-1.

Forklínískar rannsóknir benda til þess að R(-) handhverfa flurbiprofens og skyld bólgueyðandi gigtarlyf verki hugsanlega á miðtaugakerfið og talið er að verkunarhátturinn sé hömlun á örvuðum COX-2 við mænu.

Sýnt hefur verið fram á að stakur skammtur af 8,75 mg flurbiprofeni sem er gefinn staðbundið í hálsi með munnsogstöflu dragi úr eymslum í hálsi, þ.m.t. bólgu og þrota í sárum hálsi með því að draga marktækt (LS meðaltalsmunur) úr styrk sársauka eftir 22 mínútur (-5,5 mm), sem nær hámarki eftir 70 mínútur (-13,7 mm) og helst marktækt í allt að 240 mínútur (-3,5 mm), þ.m.t. hjá sjúklingum með sýkingar af völdum streptococca eða ekki af völdum streptococca, minnkar erfiðleika við að kyngja eftir 20 mínútur (-6,7 mm), sem nær hámarki eftir 110 mínútur (-13,9 mm) og helst í allt að 240 mínútur (-3,5 mm) og minnkun á tilfinningu fyrir bólgnum hálsi eftir 60 mínútur (-9,9 mm), sem nær hámarki eftir 120 mínútur (-11,4 mm) og helst í allt að 210 mínútur (-5,1 mm).

Virgni margfaldrá skammta mæld með SPID (Sum of Pain Intensity Differences) á 24 klst. tímabili sýndi fram á marktæka lækkun á styrk sársauka í hálsi (-473,7 mm/klst. til -529,1 mm/klst.), erfiðleika við að kyngja (-458,4 mm/klst. til -575,0 mm/klst.) og bólgu í hálsi (-482,4 mm/klst. til 549,9 mm/klst.) þar sem samanlögð minnkun sársauka á klukkutíma fresti á 23 klukkustundum var marktækt meiri fyrir allar þrjár mælingarnar og einkenni hálsbólgu bötnuðu marktækt meira á hverri klukkustund á 6 klukkutíma mælingatímabilinu. Einnig hefur verið sýnt fram á verkun margfaldrá skammta eftir 24 klst. og á 3 daga tímabili.

Hjá sjúklingum sem taka sýklalyf við streptococcosýkingu var marktækt meiri minnkun á styrk sársauka í hálsi með 8,75 mg flurbiprofeni eftir 7 klst. og áfram eftir að sýklalyf voru tekin. Deyfandi áhrif 8,75 mg flurbiprofens minnkuðu ekki við gjöf sýklalyfja til sjúklunga með streptococca hálsbólgu.

Tveimur klst. eftir fyrsta skammt dró 8,75 mg flurbiprofen munnsogstafla marktækt úr sumum einkennum sem tengjast særindum í hálsi og sem eru til staðar í upphafi, þ.m.t. hósta (50% samanborið við 4%), minnkuð matarlyst (84% samanborið við 57%) og hitavella (68% samanborið við 29%). Munnsogstöflulyfjaformið leysist í munni á 5 – 12 mínútum og veitir mælanleg mýkjandi áhrif og húðun á hálsinum eftir 2 mínútur.

#### **Börn**

Ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir á börnum. Rannsóknir á öryggi og verkun flurbiprofens 8,75 mg munnsogstaflna hafa tekið til barna á aldrinum 12 – 17 ára, þó lítil úrtaksstærð leiði til þess að ekki sé hægt að draga tölfræðilegar ályktanir.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Flurbiprofen 8,75 mg munnsogstöflur leysast á 5-12 mínútum og flurbiprofenið frásogast auðveldlega og greinist í blóði eftir 5 mínútur og plasmabéttni nær hámarki 40 – 45 mínútum eftir gjöf lyfsins en helst við meðaltals lágildi 1,4 µg/ml, sem er u.þ.b. 4,4 sinnum minna en fyrir skammt með 50 mg töflu. Frásog flurbiprofens getur orðið úr munnholi með óvirku flæði. Hraði frásogs er háður



lyfjaformi og hámarksþéttni næst hraðar, en í sama magni og fyrir sambærilegan skammt sem er gleypur.

### Dreifing

Flurbiprofen dreifist hratt um líkamann og er verulega bundið plasmapróteinum.

### Umbrot/útskilnaður

Flurbiprofen umbrotnar fyrst og fremst með hýdroxýltengingu og útskilst um nýrun. Helmingunartími brothvarfs er 3 til 6 klst. Flurbiprofen útskilst í mjög litlu magni í brjóstamjólk manna (minna en 0,05 µg/ml). U.þ.b. 20-25% af flurbiprofen skammti sem tekinn er inn skilst út óbreyttur.

### Sérstakir hópar

Ekki hefur verið greint frá neinum mun á breytum lyfjahvarfafræði milli aldraðra og ungmenna sjálfboðaliða eftir inntöku flurbiprofen taflna. Engin lyfjahvarfafræðileg gögn eru fyrirbyggjandi fyrir börn yngri en 12 ára eftir gjöf flurbiprofen 8,75 mg þó að gjöf bæði flurbiprofen mixtúru og endaþarmsstíla bendi til að það sé enginn marktækur munur á breytum lyfjahvarfafræði samanborið við fullorðna.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Það liggja engar forklínískar upplýsingar fyrir sem skipta máli umfram þær sem hafa komið fram í viðeigandi köflum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Macrogól 300  
Kalíumhýdroxíð (E525)  
Appelsínubragðefni  
Levomentól  
Asesúlfam kalíum (E950)  
Fljótandi maltitól (E965)  
Ísómalt (E953)

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnur sem gerðar eru úr ógagnsærri 250 míkron PVC/PVdC (pólývínýlklóríð/pólývínýlidenklóríð) þynnu, sem er innsiglið með hita á harða 20 míkron álþynnu. Hvert þynnuspjald inniheldur annaðhvort 8 eða 12 munnsogstöflur og hver pakki inniheldur tvö þynnuspjald.

Hver pakkning inniheldur 8, 12, 16, 24 eða 36 munnsogstöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/12/078/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júlí 2012.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. september 2018.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

9. desember 2022.