Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Straben, 8,75 mg, pastylki twarde

Flurbiprofenum

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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Straben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Straben
3. Jak stosować lek Straben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Straben
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Straben i w jakim celu się go stosuje

Lek Straben zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki NLPZ zapewniają ulgę zmieniając reakcję organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę. Lek Straben jest stosowany w krótkotrwałym łagodzeniu objawów bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Straben

Kiedy nie przyjmować leku Straben
- Jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje (lub wystąpiły dwa lub więcej epizodów) wrzód żołądka, wrzód jelit lub krwawienie przewodu pokarmowego.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały objawy alergii, takie jak trudności w oddychaniu (astma), nieoczekiwany świszczący oddech lub duszność, katar, obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy) lub wysypka ze świądem (pokrzywka) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku NLPZ.
- Jeśli u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, ciężkie zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy) lub zaburzenia krwawienia podczas przyjmowania leków NLPZ.
- W przypadku przyjmowania przez pacjenta dużej dawki kwasu acetylosalicylowego (więcej niż 75 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę) lub innego leku NLPZ (np. jak celekoksyb, ibuprofen, sól sodowa diklofenaku itp.).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, nerek lub wątroby.

- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Straben należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- Pacjent ma obecnie lub miał kiedykolwiek astmę lub alergie;
- Przyjmuje inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy;
- Ma zapalenie migdałków lub podejrzewa, że może mieć bakteryjne zapalenie gardła (ponieważ pacjent może wymagać leczenia antybiotykami);
- U pacjenta wystąpią zaburzenia czynności serca, nerek lub wątroby;
- U pacjenta wystąpiła niewydolność krążenia po udarze;
- U pacjenta występowały wcześniej choroby przewodu pokarmowego (takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- Pacjent ma przewlekłą chorobę autoimmunologiczną, taką jak toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej;
- Pacjent ma uporczywe bóle głowy;
- Pacjent jest narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia takich zaburzeń, jak wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), cukrzyca lub wysokie stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia) lub jest osobą palącą tytoń;
- Pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ bardziej prawdopodobne jest wystąpienie u niego działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce;
- Pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Podczas przyjmowania leku Straben:
- Przy pierwszych objawach jakiejkolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie skóry, pęcherze) lub innych objawach reakcji alergicznej należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Straben i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienie).
- W przypadku braku poprawy lub pojawienia się nowych objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększyć ryzyko zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne w przypadku przyjmowania dużych dawek i długotrwałego stosowania.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Dzieci
Nie wolno stosować leku Straben u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Straben a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
W szczególności, jeśli pacjent przyjmuje:
- duże dawki kwasu acetylosalicylowego (ponad 75 mg na dobę);
- leki przeciwko wysokiemu ciśnieniu krwi lub stosowane w leczeniu niewydolności krążenia (leki przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe);
- leki moczopędne, w tym leki oszczędzające potas (np. spironolakton);
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwpłytkowe);
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (np. probenecyd, sulfinpirazon);
- inny lek NLPZ (taki jak celekoksyb, ibuprofen, sól sodowa diklofenaku) lub lek kortykosteroidowy (np. prednizolon);
- mifepriston (lek stosowany w celu przerwania ciąży);
- antybiotyki chinolonowe (takie jak cyprofloksacyna);

- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące działanie układu odpornościowego);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub raka);
- lit lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny stosowane w leczeniu depresji (SSRI);
- doustne leki przeciwcukrzycowe (leki stosowane w leczeniu cukrzycy);
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

Straben z alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie leczenia lekiem Straben, ponieważ zwiększa to ryzyko krwawienia w żołądku lub jelitach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze 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 może pojawić się w mleku ludzkim w bardzo małych stężeniach, dlatego należy unikać stosowania leku Straben podczas karmienia piersią.

Lek Straben należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie jest odwracalne po odstawieniu leku. Jest mało prawdopodobne, aby pastylki twarde, stosowane okazjonalnie, wpływały na możliwość zajścia w ciążę; jednak, należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Straben nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Straben zawiera sorbitol
Ten lek zawiera 577,34 mg sorbitolu w każdej pastylce twardej. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Straben zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Straben

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

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych to jedna pastylka twarda co 3 do 6 godzin, w razie potrzeby.

Nie wolno przyjmować więcej niż 5 pastylek twardych na dobę.

Sposób podawania

- Należy przyjąć doustnie jedną pastylkę twardą i ssać powoli.
- Podczas ssania zawsze należy poruszać pastylkę twardą w jamie ustnej.

Stosowanie u dzieci
Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku
Niektórzy pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na działania niepożądane.

Te pastylki twarde są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Stosować najmniejszą skuteczną liczbę pastylek twardych w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej należy przerwać leczenie lekiem Straben.

Nie należy przyjmować leku Straben przez okres dłuższy niż 3 dni, chyba że lekarz zalecił takie przyjmowanie. W przypadku utrzymywania się lub nasilenia bólu lub wystąpienia nowych objawów, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Straben
Pacjent może odczuwać senność lub mdłości. W przypadku przedawkowania, pomimo dobrego samopoczucia, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Straben
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, 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.

Stosując najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym okresie niezbędnym do złagodzenia objawów, można zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:
- objawy reakcji alergicznych, takich jak astma, świszczący oddech lub duszność z niewyjaśnionych przyczyn, swędząca skóra, katar, wysypki skórne itp.
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (objawy te mogą wystąpić nawet przy pierwszym przyjęciu leku)
- ciężkie reakcje skórne, takie jak łuszczenie się, powstawanie pęcherzy lub odwarstwianie skóry.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych lub działania niepożądane niewymienione w tej ulotce:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- zawroty głowy, ból głowy

- podrażnienie gardła, ból gardła
- wrzody lub ból w jamie ustnej, dyskomfort lub nietypowe uczucie w jamie ustnej (takie jak ciepło, mrowienie, kłucie itp.)
- nudności, biegunka
- uczucie kłucia skóry, uczucie pieczenia skóry

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- senność
- pęcherze w jamie ustnej lub gardle, drętwienie w gardle
- wzdęcia brzucha, ból brzucha, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, zaparcia, niestrawność, wymioty
- suchość w jamie ustnej, zmienione poczucie smaku, pieczenie w jamie ustnej
- wysypka skórna, swędzenie skóry
- gorączka, ból
- uczucie senności lub trudności w zasypianiu
- nasilenie astmy, świszczący oddech, duszność
- pogorszenie czucia w gardle

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- reakcja alergiczna i anafilaktyczna
- niewydolność nerek
- niewydolność wątroby

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- zaburzenia krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może powodować bladość skóry i osłabienie lub duszność), małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, która może powodować siniaki i krwotoki), neutropenia (małe stężenie białych krwinek), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, które zwiększa prawdopodobieństwo zakażenia)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), niewydolność serca lub atak serca (zaburzenia pracy serca, które mogą powodować duszność lub obrzęk kostek)
- ciężkie postacie reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z pęcherzami skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych), toksyczna martwica rozpływna naskórka (ciężka choroba z pęcherzami skóry), rumień wielopostaciowy (reakcja skórna, która może być wywołana przez zakażenie lub niektóre leki).
- zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane zaburzeniami wątroby (żółtaczka), zaburzenie czynności wątroby
- depresja, stan splątania, omamy
- zaburzenia widzenia
- dzwonienie w uszach
- zmęczenie, obrzęk lub opuchlizna twarzy, brzucha, ud lub kostek nóg, oddawanie mniejszych ilości moczu lub problemy z oddawaniem moczem i ból pleców (objawy problemów z nerkami)
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce
- udar
- stan zapalny błony ochronnej otaczającej mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowych) z objawami sztywności szyi, bólu głowy, nudności, wymiotów, gorączki lub dezorientacji

• krwawienie z żołądka, wrzód żołądka, perforacja jelit

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Straben

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP)''. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Straben
- Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E572), aromat pomarańczowy (zawierający: substancje smakowo-zapachowo pochodzenia naturalnego, preparaty smakowo-zapachowe, maltodekstrynę kukurydzianą, skrobię zmodyfikowaną, kukurydzianą), krzemionka koloidalna bezwodna, sorbitol (E420), skrobia kukurydziana, talk (E553b).

Jak wygląda lek Straben i co zawiera opakowanie
Lek Straben to płaskie, białe pastylki twarde.

Jedno tekturowe pudełko zawiera 20 pastylek twardych, zapakowanych w 2 blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium po 10 pastylek twardych z dołączoną Ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Malta: Straben 8,75 mg lozenges
Polska: Straben 8,75 mg pastylki twarde

Data ostatniej aktualizacji ulotki: