

Notice : information du patient

Flubilarin® 8,75 mg pastilles

Flurbiprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Flubilarin et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flubilarin ?
3. Comment prendre Flubilarin ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Flubilarin ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Flubilarin et dans quel cas est-il utilisé ?

Flubilarin contient du flurbiprofène. Il fait partie de la classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS apportent un soulagement en modifiant la réponse de l'organisme à la douleur, au gonflement et à une température élevée. Flubilarin pastilles est utilisé à court terme pour soulager les symptômes de maux de gorge tels que douleurs et endolorissement de la gorge chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flubilarin ?

Ne prenez jamais Flubilarin si vous :

- êtes allergique au flurbiprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- souffrez actuellement (ou avez souffert de deux épisodes ou plus) d'un ulcère de l'estomac, d'ulcères intestinaux, ou de saignements gastro-intestinaux

- avez déjà souffert d'asthme, de respiration sifflante ou d'essoufflement soudain, d'écoulement nasal, de gonflement du visage ou d'éruptions cutanées avec démangeaisons (urticaire) après la prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou de tout autre médicament AINS
- avez souffert, par le passé, de saignements gastro-intestinaux ou de perforation gastro-intestinale, de colite sévère (inflammation de l'intestin) ou de troubles hémorragiques lors de la prise de médicaments AINS
- prenez une dose élevée d'acide acétylsalicylique (plus de 75 mg d'aspirine par jour) ou un autre médicament AINS (tel que le célécoxib, l'ibuprofène, le diclofénac sodique, etc)
- souffrez d'une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère
- êtes dans votre dernier trimestre de grossesse

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Flubilarin si vous :

- souffrez ou avez souffert d'asthme ou d'allergies
- avez une amygdalite (inflammation des amygdales) ou que vous croyez avoir une pharyngite bactérienne (car vous pourriez avoir besoin d'antibiotiques)
- souffrez de troubles cardiaques, rénaux ou hépatiques
- avez des antécédents d'hypertension
- avez eu un accident vasculaire cérébral
- avez des antécédents de maladie des intestins (telle que la colite ulcéreuse, maladie de Crohn)
- souffrez d'une maladie auto-immune chronique comme le lupus érythémateux disséminé ou la connectivite mixte
- êtes une personne âgée, car vous êtes plus susceptible de subir les effets indésirables mentionnés dans cette notice
- êtes dans les 6 premiers mois de grossesse ou allaitez

Autres médicaments et Flubilarin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Veuillez notamment les informer si vous prenez :

- une faible dose d'acide acétylsalicylique (jusqu'à 75 mg par jour)
- des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque (antihypertenseurs, glycosides cardiaques)
- des médicaments qui servent à éliminer de l'eau (diurétiques, notamment médicaments d'épargne potassique)
- des médicaments pour fluidifier le sang (anticoagulants, anti-agrégants plaquettaires)
- des médicaments contre la goutte (probénécide, sulfinpyrazone)
- d'autres médicaments AINS ou des corticostéroïdes (tels que célécoxib, ibuprofène, diclofénac sodique ou prednisolone)
- de la mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse)
- des antibiotiques quinolones (tels que la ciprofloxacine)
- la cyclosporine ou le tacrolimus (pour supprimer le système immunitaire)
- de la phénytoïne (pour le traitement de l'épilepsie)
- du méthotrexate (pour traiter les maladies auto-immunes ou le cancer)
- du lithium ou des ISRS (pour la dépression)
- des antidiabétiques oraux (pour traiter le diabète)

- de la zidovudine (pour traiter l'infection à VIH).

Flubilarin avec de l'alcool

L'alcool doit être évité pendant le traitement avec Flubilarin car il augmente le risque de saignements dans l'estomac ou les intestins.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse. Si vous êtes dans les 6 premiers mois de grossesse ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le flurbiprofène passe dans le lait maternel à de très faibles concentrations. Par conséquent, la prise de Flubilarin devra être évitée pendant l'allaitement.

Flubilarin appartient à un groupe de médicaments susceptibles d'altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Il est peu probable qu'une utilisation occasionnelle des pastilles affecte vos chances d'être enceinte. Toutefois, avant de prendre ce médicament, avertissez votre médecin si vous rencontrez des difficultés à concevoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des vertiges, une somnolence, de la fatigue et des troubles visuels sont des effets secondaires possibles après la prise d'AINS. Si tel est votre cas, vous ne devriez pas conduire ou utiliser des machines.

Flubilarin contient du maltitol et de l'isomalt

Chaque pastille contient 2160 mg d'isomalt et 383 mg de maltitol.

Si votre médecin vous a indiqué par le passé que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Peut avoir un léger effet laxatif.

Valeur calorifique du maltitol (ou isomaltitol) 2,3 kcal/g

Flubilarin contient de l'hydroxyanisole butylé (E320)

L'hydroxyanisole butylé peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact) ou une irritation locale des muqueuses de la bouche.

3. Comment prendre Flubilarin?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement **les instructions de cette notice** ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus est de :

- Prenez 1 pastille en bouche et sucez-la lentement.
- Faites bien circuler la pastille dans votre bouche pendant que vous la sucez.
- Les pastilles devraient commencer à faire effet dans les 30 minutes.
- Si nécessaire, prenez ensuite une pastille toutes les 3 à 6 heures.
- **Ne prenez pas plus de 5 pastilles en 24 heures.**

Ne donnez pas ces pastilles à des enfants de moins de 12 ans.

Certaines personnes âgées peuvent être davantage soumises à des effets indésirables.

Ces pastilles sont destinées à une utilisation à court terme uniquement. Utilisez le moins de pastilles possible et uniquement pendant le temps nécessaire au soulagement de vos symptômes. Arrêtez le traitement si une irritation dans la bouche survient.

Sauf indication contraire de votre médecin, ne prenez pas Flubilarin pendant plus de 3 jours. Si les symptômes persistent ou si la douleur empire, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Flubilarin que vous n'auriez dû

Vous pourriez vous sentir somnolent(e) ou nauséux(se). Vous devez consulter immédiatement un médecin en cas de surdosage, même si vous vous sentez bien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Flubilarin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Flubilarin

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement un médecin si vous développez :

- des signes de réactions allergiques, tels que asthme, respiration sifflante ou essoufflement inexplicables, démangeaisons, écoulement nasal, éruptions cutanées, etc.
- un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge entraînant des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque et une chute de la pression artérielle conduisant à des chocs (ceux-ci peuvent se produire même lors de la première utilisation du médicament)
- des réactions cutanées sévères, telles que décollement, formation d'ampoules ou desquamation de la peau.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez un des effets suivants ou tout effet indésirable non répertorié :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- vertiges, céphalées
- irritation de la gorge, mal de gorge

- aphtes ou douleur dans la bouche, gêne ou sensation inhabituelle au niveau de la bouche (telles que chaleur, brûlure, picotement, fourmillement, etc.)
- nausées et diarrhées
- sensation de fourmillement et démangeaisons de la peau

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- somnolence
- formation de cloques dans la bouche ou la gorge, engourdissement de la gorge
- ballonnement, douleur abdominale, gaz, constipation, indigestion, vomissements
- bouche sèche, sensation de brûlure dans la bouche, altération du goût
- éruptions cutanées, démangeaisons
- fièvre, douleur
- sensation de somnolence ou difficulté à s'endormir
- aggravation d'asthme, respiration sifflante, essoufflement
- diminution des sensations dans la gorge

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réaction anaphylactique

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- anémie, thrombopénie (faible taux de plaquettes dans le sang qui peut donner lieu à des ecchymoses et des saignements)
- gonflement (œdème), hypertension artérielle, insuffisance ou crise cardiaque
- formes sévères de réactions cutanées telles que des réactions bulleuses incluant notamment le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell et la nécrolyse épidermique toxique
- hépatite (inflammation du foie), coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux causée par des troubles hépatiques (ictère), fonction hépatique anormale
- dépression, état confusionnel, hallucinations
- troubles visuels
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- fatigue, gonflement ou enflure au niveau du visage, de l'abdomen, des cuisses ou des chevilles, débit urinaire diminué ou problèmes de miction et dorsalgie (symptômes de troubles rénaux)
- sensation générale de malaise ou de fatigue
- sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil
- accident vasculaire cérébral (AVC)
- inflammation de la membrane protectrice qui entoure le cerveau (méningite aseptique), accompagnée de symptômes comme une raideur de la nuque, des maux de tête, des nausées, des vomissements, de la fièvre ou une désorientation

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Flubilarin

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Flubilarin?

- La substance active est le flurbiprofène. Chaque pastille contient 8,75 mg de flurbiprofène.
- Les autres excipients sont isomalt (E953), maltitol (E965), sucralose, hydroxyde de potassium, macrogol 300, arôme d'huile d'orange, hydroxyanisole butylé (E320), arôme d'orange sanguine, lévomenthol, bêta-carotène.

Aspect de Flubilarin et contenu de l'emballage extérieur

Flubilarin est une pastille orange, ronde sans gravure, présentant des stries caractéristiques, à arôme d'orange, d'un diamètre d'environ 19 mm et emballée dans une plaquette opaque PVC/PVDC/Alu.

Présentations : 8, 10, 16, 24 pastilles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH, Hoechstadter Strasse 33, 91325 Adelsdorf, Bayern, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE501724

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Flurbiangin akut 8,75 mg – Lutschtabletten
BE	Flubilarin 8,75 mg zuigtabletten / pastilles / Lutschtabletten
BG	АНГАЛ Интензив 8,75 mg таблетки за смучене, отляти
CY	Flurbiprofen Sandoz Orange 8.75mg lozeng
DE	FlurbiAngin 8,75 mg Lutschtabletten
ES	Flurbiprofeno Sandoz care 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
FR	FLURBIPROFENE SANDOZ CONSEIL 8,75 mg, ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au sucralose
HU	Angifort 8,75 mg narancsíz? szopogató tableta
IE	Flursil Relief Sugar Free
IT	Formitrol Gola
NL	Flurbiprofen Sandoz sinaasappel suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
PT	Flurbiprofeno Sandoz
RO	DOLIPS cu aroma de portocala 8,75 mg PASTILE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2019.