

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Flubilarin® 8,75 mg zuigtabletten

Flurbiprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flubilarin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flubilarin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flubilarin bevat flurbiprofen. Het behoort tot een klasse geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd. NSAID's bieden verlichting door de lichaamsreactie op pijn, zwelling en hoge temperatuur te veranderen. Flubilarin zuigtabletten worden gebruikt voor kortdurende verlichting van symptomen van een pijnlijke keel, zoals keelpijn en -gevoeligheid bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft momenteel een maagzweer, zweren in de darm of een maag-darmbloeding (of u heeft twee of meer episodes gehad).
- U heeft ooit astma, onverwachte piepende ademhaling of kortademigheid, een loopneus, zwelling in het gezicht of jeukende huiduitslag (netelroos) gehad na het nemen van acetylsalicylzuur (aspirine) of een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel.

- U heeft een maag-darmbloeding of -perforatie, ernstige colitis (darmontsteking) of bloedingsstoornissen gehad wanneer u in het verleden niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen heeft genomen.
- U neemt hoge doses acetylsalicylzuur (meer dan 75 mg aspirine per dag) of een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (zoals celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium enz.).
- U lijdt aan ernstig hart-, nier- of leverfalen.
- U bent in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- astma of allergieën heeft of heeft gehad
- tonsillitis (ontstoken amandelen) heeft of denkt dat u een bacteriële keelinfectie heeft (omdat u mogelijk antibiotica nodig heeft)
- problemen met uw hart, nieren of lever heeft
- een voorgeschiedenis van hypertensie heeft
- een beroerte heeft gehad
- een voorgeschiedenis van darmziekte (zoals ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn) heeft
- lijdt aan een chronische auto-immuunziekte zoals systemische lupus erythematosus en gemengde bindweefselziekte
- een oudere persoon bent, omdat u dan meer kans hebt op de bijwerkingen die vermeld staan in deze bijsluiter
- in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent of borstvoeding geeft

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Flubilarin nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Informeer hen met name als u de volgende middelen inneemt:

- een lage dosis acetylsalicylzuur (aspirine) (maximaal 75 mg per dag)
- geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk of hartfalen (antihypertensiva, hartglycosiden)
- plastabletten (diuretica, waaronder kaliumsparende geneesmiddelen)
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia, trombocytenuitremmers)
- geneesmiddelen voor jicht (probenecide, sulfinpyrazon)
- een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel of corticosteroiden (zoals celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium of prednisolon)
- mifepriston (een geneesmiddel om een zwangerschap te beëindigen)
- chinolonen (zoals ciprofloxacine)
- cyclosporine of tacrolimus (om het immuunsysteem te onderdrukken)
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- methotrexaat (voor de behandeling van auto-immuunziekten of kanker)
- lithium of SSRI's (voor depressie)
- orale antidiabetica (voor de behandeling van diabetes)
- zidovudine (voor de behandeling van hiv).

Waarop moet u letten met alcohol?

De consumptie van alcohol moet worden vermeden tijdens het nemen van Flubilarin, omdat alcohol het risico op bloedingen in de maag en darmen kan verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. Bent u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Flurbiprofen kan in erg lage concentraties voorkomen in de moedermelk. Derhalve moet Flubilarin worden vermeden tijdens het geven van borstvoeding.

Flubilarin behoort tot een groep geneesmiddelen die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat de zuigtabletten, bij occasioneel gebruik, invloed zullen hebben op uw kans om zwanger te worden, maar vertel het uw arts als u problemen ondervindt om zwanger te worden voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en visusstoornissen zijn gemeld als mogelijke bijwerkingen na het nemen van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen. Als dit optreedt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Flubilarin bevat maltitol en isomalt

Elke zuigtablet bevat 2.160 mg isomalt en 383 mg maltitol.

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kan een licht laxerend effect veroorzaken.

Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol (of isomaltitol).

Flubilarin bevat butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxyanisol kan lokale huidreacties (bv. contactdermatitis) en lokale irritatie van de slijmvliezen in de mond veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in **zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals** uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is:

- Neem één zuigtablet via de mond en zuig er langzaam op.
- Laat de zuigtablet altijd rondgaan in uw mond terwijl u er op zuigt.
- De zuigtabletten moeten binnen 30 minuten beginnen te werken.
- Neem vervolgens één zuigtablet elke 3-6 uur, naar behoefte.
- **Neem niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur.**

Niet aan kinderen jonger dan 12 jaar geven.

Sommige oudere patiënten kunnen vatbaarder zijn voor bijwerkingen.

Deze zuigtabletten zijn uitsluitend bestemd voor een kortdurende behandeling. U moet zo weinig mogelijk zuigtabletten nemen als u nodig heeft, gedurende de kortst mogelijke tijd, om uw symptomen te verlichten. Bij irritatie van de mond moet de behandeling met flurbiprofen worden stopgezet.

Neem Flubilarin niet langer dan 3 dagen, tenzij uw arts u vertelt om dit te doen. Als de symptomen aanhouden of de pijn erger wordt, of als er nieuwe symptomen optreden, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U kunt zich slaperig of misselijk voelen. In geval van een overdosering moet u onmiddellijk medisch advies inwinnen, zelfs als u zich goed voelt.

Wanneer u te veel van Flubilarin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met de inname van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u last krijgt van het volgende:

- tekenen van een allergische reactie zoals astma, onverklaarbare piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus, huiduitslag, enz.
- zwelling van het gezicht, de tong of de keel met ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag en bloeddrukdaling tot gevolg wat aanleiding kan geven tot shock (dit kan zich zelfs bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel voordoen)
- ernstige huidreacties zoals vervelling, blaarvorming of afschilferen van de huid.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende bijwerkingen opmerkt of bijwerkingen die niet staan vermeld:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid, hoofdpijn
- keelirritatie, keelpijn
- zweren of pijn in de mond, ongemak of ongewone gewaarwording in de mond (zoals warmte, brandend, tintelend of prikkend gevoel, enz.)
- misselijkheid en diarree

- prikkelijke en jeukende gewaarwording op de huid

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- slaperigheid
- blaarvorming in de mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- opgeblazen gevoel in de maag, buikpijn, winderigheid, constipatie, indigestie, braken
- droge mond, brandend gevoel in de mond, gewijzigde smaak
- huiduitslag, jeukende huid
- koorts, pijn
- zich slaperig voelen of moeilijk inslapen
- erger wordende astma, piepende ademhaling, kortademigheid
- afgenomen gewaarwording in de keel

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- anafylactische reactie

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- anemie, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes in het bloed, wat aanleiding kan geven tot blauwe plekken en bloedingen)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval
- ernstige vormen van huidreacties, zoals bulleuze reacties, waaronder syndroom van Stevens-Johnson, syndroom van Lyell en toxische epidermale necrolyse
- hepatitis (ontsteking van de lever), gele verkleuring van de huid of het witte deel van de ogen veroorzaakt door leverproblemen (geelzucht), abnormale leverfunctie
- depressie, verwarde toestand, hallucinatie
- stoornissen van het gezichtsvermogen
- oorsuizen (tinnitus)
- vermoeidheid, gezwollen of opgeblazen gezicht, buik, dijen of enkels, minder urine produceren of problemen met het plassen en rugpijn (symptomen van nierproblemen)
- algemeen gevoel van onwel zijn of vermoeidheid
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon
- beroerte
- ontsteking van het beschermende membraan dat de hersenen omgeeft (aseptische meningitis) met symptomen van een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Voor België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is flurbiprofen. Elke zuigtablet bevat 8,75 mg flurbiprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn isomalt (E953), maltitol (E965), sucralose, kaliumhydroxide, macrogol 300, sinaasappeloliesmaak, butylhydroxyanisol (E320), bloedsinaasappelsmaak, levomenthol, bètacaroteen.

Hoe ziet Flubilarin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flubilarin is een ronde, oranje zuigtablet met typische lijnmarkering en zonder opdruk, met een sinaasappelsmaak en een diameter van ongeveer 19 mm, verpakt in een ondoorzichtige PVC/PVDC/Alu blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten: 8, 10, 16, 24 zuigtabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH, Hoechstader Strasse 33, 91325 Adelsdorf, Bayern, Duitsland

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

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE501724

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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 lozenge
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.