

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Flurbiprofen EG 8,75 mg zuigtabletten** Flurbiprofen

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

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Flurbiprofen EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Flurbiprofen EG bevat flurbiprofen. Flurbiprofen behoort tot een groep van geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen zijn werkzaam doordat ze de manier waarop het lichaam reageert op pijn, zwelling en temperatuursverhoging, veranderen.

Flurbiprofen EG wordt gebruikt om symptomen van keelpijn, zoals pijnlijke keel, pijn en zwelling van de keel en moeilijk slikken, te verlichten gedurende een korte periode bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

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

#### **2. Wanneer mag u Flurbiprofen EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Flurbiprofen EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit astma, onverwachte piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, een loopneus, zwelling van het gezicht of jeukende huiduitslag (netelroos) gekregen na het innemen van acetylsalicylzuur of een ander NSAID.
- U heeft een maag- of darmzweer of heeft dit gehad (twee of meer episodes van een maag- of duodenumzweer).
- U heeft een maagdarmbloeding of -perforatie, ernstige colitis (ontsteking van de karteldarm) of bloedstoornissen gehad na het gebruik van een ander NSAID.
- U zit in de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- U heeft ernstig hart-, lever- of nierfalen of heeft dit gehad.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flurbiprofen EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Flurbiprofen EG inneemt:

- als u ooit astma heeft gehad of allergieën heeft.

- als u tonsillitis (ontstoken amandelen) heeft of als u denkt dat u een bacteriële keelinfectie heeft (omdat u dan antibiotica nodig heeft).
- als u problemen heeft met uw hart- en bloedvaten, lever of nieren.
- als u een beroerte heeft gehad.
- als u een voorgeschiedenis van darmziekte heeft (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn).
- als u een hoge bloeddruk heeft.
- als u een chronische auto-immuunziekte heeft (zoals systemische lupus erythematoses of gemengde bindweefselziekte).
- als u op leeftijd bent, omdat u dan meer risico loopt op de bijwerkingen die in deze bijsluiter staan vermeld.
- als u in de eerste 6 maanden van de zwangerschap zit of als u borstvoeding geeft.
- als u pijnstillers-geïnduceerde hoofdpijn heeft
- Als u een infectie heeft, zie het rubriek "Infecties" hieronder

### **Tijdens het gebruik van Flurbiprofen EG**

- Bij het eerste teken van huidreactie (huiduitslag, vervelling) of een ander teken van een allergische reactie moet u meteen stoppen met de inname van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen.
- Meld eventuele ongewone buiksymptomen (vooral bloeding) aan uw arts. Praat met uw arts als u niet beter wordt, als uw toestand verslechtert of als u nieuwe symptomen krijgt.
- Het gebruik van geneesmiddelen die flurbiprofen bevatten kan in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Overschrijd de aanbevolen dosis of behandelingsduur (3 dagen) niet.

### Infecties

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kunnen tekenen van infecties zoals koorts en pijn verbergen. Dit kan de juiste behandeling van de infectie vertragen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Als u dit geneesmiddel inneemt terwijl u een infectie heeft en uw symptomen van de infectie aanhouden of verergeren, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 12 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Flurbiprofen EG nog andere geneesmiddelen in of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. U moet hen zeker op de hoogte brengen als u het volgende inneemt:

- een lage dosis acetylsalicylzuur (tot 75 mg per dag)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartfalen (bloeddrukverlagende middelen, hartglycosiden)
- waterafdrijvende tabletten (diuretica, met inbegrip van kaliumsparende diuretica)
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia, plaatjesaggregatieremmers)
- geneesmiddelen tegen jicht (probenecide, sulfinpyrazon)
- andere NSAID's of corticosteroïden (zoals celecoxib, ibuprofen, natriumdiclofenac of prednisolon)
- mifepriston (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij zwangerschapsbeëindiging)
- chinolonantibiotica (zoals ciprofloxacin)
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken)
- fenytoïne (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van epilepsie)
- methotrexaat (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van auto-immuunziekten of kanker)
- lithium of selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen voor depressie)

- orale antidiabetica (om diabetes te behandelen)
- zidovudine (om een hiv-infectie te behandelen)

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Vermijd de consumptie van alcohol tijdens een behandeling met Flurbiprofen EG, omdat alcohol het risico op een maagdarmbloeding verhoogt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Orale vormen (bijv. tabletten) van flurbiprofen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of hetzelfde risico geldt voor Flurbiprofen EG.

Bent u zwanger, 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 behoort tot een groep van geneesmiddelen die de vruchtbaarheid van de vrouw kunnen aantasten. Dit effect is omkeerbaar wanneer u stopt met het innemen van dit geneesmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat deze zuigtabletten de kans om zwanger te worden beïnvloeden wanneer ze af en toe worden ingenomen. Licht echter uw arts in voordat u dit geneesmiddel inneemt als u moeilijkheden ondervindt om zwanger te worden.

Gebruik Flurbiprofen EG niet als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent. U mag Flurbiprofen EG niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is en wordt geadviseerd door uw arts. Als u tijdens deze periode behandeling nodig heeft, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht naar het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid en gezichtsstoornissen zijn echter mogelijke bijwerkingen na inname van NSAID's. Als u daar last van heeft, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

### **Flurbiprofen EG bevat sucrose en glucose**

Dit geneesmiddel bevat sucrose en glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u Flurbiprofen EG in?**

Neem Flurbiprofen EG altijd in precies 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 is: Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

- 1 zuigtablet om de 3 tot 6 uur, volgens behoefte.
- Neem niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur.
- Neem 1 zuigtablet in de mond en zuig het traag op.
- Beweeg de zuigtablet tijdens het zuigen steeds rond in de mond.

### **Gebruik bij kinderen:**

Geef deze zuigtabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Deze zuigtabletten zijn enkel bestemd voor een behandeling van korte duur.**

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortst mogelijke duur die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2). Zet de behandeling met flurbiprofen stop indien zich irritatie in de mond voordoet.

**Neem Flurbiprofen EG niet langer dan 3 dagen in**, tenzij uw arts u dit zegt. Praat met uw arts of apotheker als u niet beter wordt, als uw toestand verslechtert of als u nieuwe symptomen krijgt.

### **Heeft u te veel van Flurbiprofen EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Flurbiprofen EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Mogelijke symptomen van overdosering zijn misselijkheid of braken, maagpijn en, minder vaak, diarree. Oorsuizen, hoofdpijn en maagdarmbloeding zijn ook mogelijk.

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 HET INNEMEN** van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende symptomen krijgt:

- tekenen van een allergische reactie, zoals astma, onverwachte piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, lopende neus, huidreacties e.d.
- een zwelling van het gezicht, de tong of de keel met ademhalingsmoeilijkheden tot gevolg, snelle hartslag en bloeddrukval leidende tot shock (dat kan zelfs optreden bij het eerste gebruik van het geneesmiddel).
- ernstige huidreacties zoals afschilfering, blaarvorming of vervelling van de huid.

Praat met uw arts of apotheker als een van de volgende effecten bij u optreedt, of een ander effect dat niet wordt vermeld:

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

##### **Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- duizeligheid, hoofdpijn
- irritatie van de keel
- mondzweren of pijn in de mond
- keelpijn
- ongemak of een ongewoon gevoel in de mond (zoals warm gevoel, branderig gevoel, tintelingen, prikkelingen, e.d.)
- misselijkheid en diarree
- prikkelingen en een jeukend gevoel in de huid

##### **Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- sufheid
- zich slaperig voelen of moeilijk kunnen inslapen
- verergering van astma, piepende ademhaling, kortademigheid
- blaarvorming in de mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- droge mond
- branderig gevoel in de mond, veranderde smaakzin, opzwellen van de maag, buikpijn, wind, verstopping, spijsverteringsklachten, braken
- minder gevoel in de keel
- koorts, pijn
- huiduitslag, jeukende huid

##### **Zelden** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- anafylactische reactie

##### **Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bloedarmoede, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot blauwe plekken en bloedingen) zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval
- ernstige vormen van huidreactie zoals bulleuze reacties waaronder het Stevens-johnsonsyndroom en het syndroom van Lyell (toxische epidermale necrolyse)

- hepatitis (ontsteking van de lever)

-

### 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website:

[www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Flurbiprofen EG?

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 blisterfolie na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Bewaren beneden 30°C.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Flurbiprofen EG?

De werkzame stof in Flurbiprofen EG is flurbiprofen. Een zuigtablet bevat 8,75 mg flurbiprofen.

De andere stoffen in Flurbiprofen EG zijn: Sucrose, vloeibare glucose, macrogol 300 (E-1521), pepermuntolie, levomenthol.

### Hoe ziet Flurbiprofen EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flurbiprofen EG 8,75 mg zuigtabletten zijn verkrijgbaar als gelige ronde zuigtabletten.

De zuigtabletten zijn verkrijgbaar in PVC-PVDC/aluminium blisterverpakkingen

Verpakkingsgrootte: 8, 12, 16, 20 of 24 zuigtabletten.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

### *Fabrikant*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - Nederland

LOZY'S PHARMACEUTICALS - S.L, Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra) - Spanje

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

ES	Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta
NL	Kruidvat flurbiprofen mint 8,75 mg, zuigtabletten

Bijsluiter

BE	Flurbiprofen EG 8,75mg zuigtabletten
LU	Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles
DE	Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten
PL	Cholinex Direct

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE505031

**Afleveringswijze:** Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.**