

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Flusils hunaja-sitruuna 8,75 mg imeskelytabletit** flurbiprofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Flusils hunaja-sitruuna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytabletteja
3. Miten Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Flusils hunaja-sitruuna on ja mihin sitä käytetään**

Flusils hunaja-sitruuna sisältää flurbiprofeenia, joka kuuluu ns. ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) ryhmään. Tulehduskipulääkkeiden vaikutus perustuu siihen, että ne muuttavat elimistön tapaa reagoida kipua, turvotusta ja kuumetta aiheuttaviin tekijöihin.

Flusils hunaja-sitruuna on tarkoitettu lyhytaikaiseen kurkkukivun oireiden (kuten kivun, arkuuden ja turvotuksen sekä nielemisvaikeuksien) lievitykseen aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 3 päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytabletteja**

**Älä käytä Flusils hunaja-sitruuna –imeskelytabletteja:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) flurbiprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla joskus on esiintynyt astmaa, odottamatonta hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta, nenän vuotamista, kasvojen turvotusta tai kutiavaa ihottumaa (nokkosihottumaa) asetyylisalisyylihapon tai jonkun muun tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla parhailtaan on tai joskus on ollut haavauma (vähintään kaksi mahahaava- tai pohjukaissuolihaavatapahtumaa) mahassa tai suolistossa
- jos sinulla on aiemman tulehduskipulääkityksen käytön yhteydessä ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai puhkeama, vaikea paksusuolitulehdus tai jokin verenvuotohäiriö
- raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana
- jos sinulla on tai on ollut vaikea sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Flusils hunaja-sitruuna - imeskelytabletteja, jos:

- sinulla on joskus ollut astma tai allergioita
- sinulla on risatulehdus (nielurisatulehdus) tai epäilet, että sinulla on bakteerin aiheuttama nieluinfektio (koska saatat tarvita antibioottihoitoa)
- sinulla on jokin sydän- ja verisuoni-, munuais- tai maksasairaus
- sinulla on ollut aivohalvaus
- sinulla on ollut jokin suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti)
- verenpaineesi on koholla
- sinulla on krooninen autoimmuunisairaus, kuten SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus) tai sekamuotoinen sidekudossairaus
- olet iäkäs, koska silloin riskisi saada tässä pakkausselosteessa lueteltuja haittavaikutuksia on tavallista suurempi
- olet 6 ensimmäisellä raskauskuukaudella raskaana tai imetät
- sinulla on kipulääkkeen aiheuttama päänsärky
- sinulla on infektio – katso alta kohta “Infektiot“.

Vältä kahden tai useamman tulehduskipulääkkeen tai tulehduskipulääkkeen ja kortikosteroidien samanaikaista käyttöä (esim. selekoksibi, ibuprofeeni, diklofenaakkinatrium tai prednisoloni), sillä tällainen yhteiskäyttö voi lisätä haittavaikutusten, ja etenkin ruoansulatuselimistöön liittyvien haittavaikutusten (kuten haavat ja verenvuodot), riskiä (ks. edempänä olevaa ”Muut lääkevalmisteet ja Flusils hunaja-sitruuna” -kappaletta).

## **Lääkkeen käytön aikana**

- lopeta imeskelytablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu ihoreaktioon (ihottumaa, ihon kuoriutumista) tai allergisiin reaktioihin viittaavia oireita
- ilmoita lääkärille kaikista epätavallisista vatsaoireistasi (etenkin verenvuodosta).
- jos vointisi ei parane, jos se pahenee, tai jos sinulle ilmaantuu uusia oireita, käänny lääkärin puoleen.
- flurbiprofeenia sisältäviin lääkkeisiin voi liittyä hieman lisääntynyt sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski. Riski on suurempi suurilla annoksilla ja pitkäaikaisessa käytössä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa (3 päivää).

## **Infektiot**

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat peittää infektioiden oireita, kuten kuumetta ja kipua. Tämä voi viivästyttää infektion asianmukaista hoitoa, mikä voi lisätä komplikaatioiden riskiä. Jos otat tätä lääkettä infektion aikana ja infektio-oireesi jatkuvat tai pahenevat, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

## **Lapset**

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

## **Muut lääkevalmisteet ja Flusils hunaja-sitruuna**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muista etenkin mainita, jos käytät jotakin seuraavista:

- pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (aspiriinia) (enintään 75 mg päivässä)
- verenpainelääkkeitä tai sydämen vajaatoimintaan käytettäviä lääkkeitä (sydänglykosideja)
- nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja; koskee myös kaliumia säästäviä diureetteja)
- verenhennuslääkkeitä (antikoagulantteja, verihiutaleiden aggregaation estäjiä)
- kihtilääkkeitä (probenesidiä, sulfiinipyratsonia)
- muita tulehduskipulääkkeitä (selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n estäjät mukaan lukien) tai kortikosteroideja (kuten selekoksibia, ibuprofeenia, diklofenaakkinatriumia tai prednisolonia)
- mifepristonia (lääkettä, jota käytetään raskauden keskeyttämiseen)
- kinoloniantibiootteja (kuten siprofloksasiinia)
- siklosporiinia tai takrolimuusia (immuunivastetta lamaavia lääkkeitä)
- fenytoiinia (epilepsialääke)

- metotreksaattia (autoimmuunisairauksien ja syövän hoidossa käytettävä lääke)
- litiumia tai SSRI-lääkkeitä (masennuksen hoitoon)
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä (sokeritaudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tsidovudiinia (HIV-lääke).

### **Flusils hunaja-sitruuna ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on vältettävä Flusils hunaja-sitruuna -hoidon aikana, sillä alkoholi lisää maha- ja suolistoverenvuodon riskiä.

### **Raskaus ja imetys**

Flurbiprofeenin suun kautta otettavat lääke muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapselle. Ei tiedetä, koskeeko sama riski myös Flusils hunaja-sitruuna imeskelytabletteja.

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella. Jos olet 6 ensimmäisellä raskauskuukaudella raskaana tai imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät näitä imeskelytabletteja. On käytettävä mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen ajan, jos tarvitset hoitoa tänä aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Flurbiprofeeni kuuluu sellaisten lääkeaineiden ryhmään, joka voi heikentää naisen hedelmällisyyttä. Tämä vaikutus korjaantuu, kun lääkkeen käyttö lopetetaan. On epätodennäköistä, että tilapäisesti käytettävillä Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytableteilla olisi vaikutusta raskaaksi tulemiseen. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia tämän lääkkeen mahdollisista vaikutuksista ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole suoritettu. Huimaus ja näköhäiriöt ovat kuitenkin mahdollisia haittavaikutuksia tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

### **Flusils hunaja-sitruuna sisältää isomaltia, maltitolia ja allergeeneja sisältäviä makuaineita**

Tämä lääkevalmiste sisältää isomaltia ja maltitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Voi olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia ja isomaltia.

Tässä lääkevalmisteessa on makuaineita, jotka sisältävät d-limoneenia ja geraniolia. D-limoneeni ja geranioli voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Suosittelut annos:

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille:

1 imeskelytabletti 3–6 tunnin välein tarvittaessa.

Enintään 5 imeskelytablettia 24 tunnin ajanjakson kuluessa.

Anna yhden imeskelytabletin hitaasti sulaa suussa. Älä nielaise imeskelytablettia, äläkä pureskele sitä. Imeskelytablettia on aina liikuteltava suussa imeskelyn aikana.

#### **Käyttö lapsille**

Näitä imeskelytabletteja ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

**Nämä imeskelytabletit on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.** Ota mahdollisimman pientä annosta, jolla oireesi pysyvät hallinnassa, ja mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos sinulla on infektio, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

**Älä käytä Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytabletteja yli 3 vuorokauden ajan,** ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olosi ei parane, jos se huononee, tai jos sinulla ilmenee uusia oireita.

#### **Jos otat enemmän Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireina voi ilmetä pahoinvointia, vatsakipua ja harvemmin myös ripulia. Korvien soiminen, päänsärky ja ruoansulatuskanavan verenvuodot ovat myös mahdollisia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA VALMISTEEN KÄYTTÖ ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista:

- allergisen reaktion oireita, kuten astma, äkillisesti alkanut hengityksen vinkuna tai hengenahdistus, kutina, nenän vuotaminen, ihottuma jne.
- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, mikä aiheuttaa hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen laskua, joka johtaa sokkiin (tällaista voi tapahtua lääkkeen ensimmäisen käyttökerran yhteydessä)
- vaikea-asteiset ihoreaktiot, kuten ihon kuoriutuminen, rakkulat tai ihon hilseily.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkun seuraavista reaktioista tai sellaisen haittavaikutuksen, jota ei ole lueteltu tässä pakkausselosteessa.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

#### **Yleiset** (*esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 10:stä*)

- huimaus, päänsärky
- nielun ärsytys
- suun haavaumat tai suukipu
- kurkkukipu
- epämukavat tai poikkeavat tuntemukset suussa (kuumotus, kirvely, kihelmöinti, pistely jne.)
- pahoinvointi ja ripuli
- ihon pistelyn ja kutinan tunne.

#### **Melko harvinaiset** (*esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 100:sta*)

- tokkuraisuus
- uneliaisuus tai unensaantivaikeudet
- astman paheneminen, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus
- rakkulat suussa ja nielussa, nielun tunnottomuus
- kuiva suu
- polttava tunne suussa, makuaistin muutokset
- turvotuksen tunne mahassa, vatsakipu, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, oksentelu
- heikentynyt tunto nielussa
- kuume, kipu

- ihottuma, ihon kutina.

#### **Harvinaiset** (*esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta*)

- anafylaktinen reaktio.

#### **Esiintyvyys tuntematon** (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin*)

- anemia, trombosytopenia (alhainen verihiutalemäärä veressä, mikä voi johtaa mustelmiin ja verenvuotoihin)
- turvotus (edeema), korkea verenpaine, sydämen vajaatoiminta tai sydäninfarkti
- vaikeat ihoreaktiot, kuten rakkulaiset reaktiot, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja Lyellin oireyhtymä sekä toksinen epidermaalinen nekrolyysi
- hepatiitti (maksatulehdus)
- yliherkkyys.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Flusils hunaja-sitruuna -imeskelytablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä alle 30 °C.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Flusils hunaja-sitruuna sisältää**

- Vaikuttava aine on flurbiprofeeni. Yksi imeskelytabletti sisältää 8,75 mg flurbiprofeenia.
- Muut aineet ovat: isomalti (E 953), maltitoli (E 965), makrogoli 300, piparminttuöljy (d-limoneeni), sitruuna-aromi (d-limoneeni ja geranioli), hunaja-aromi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas tai kellertävä, pyöreä imeskelytabletti, jonka halkaisija on  $19 \pm 1$  mm.

Imeskelytabletit toimitetaan PVC-PVDC/Alumiini-läpipainopakkausissa.

Pakkauskoot: 8, 12, 16 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Teva B.V.  
Swensveg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

*Valmistaja*  
Lozy's Pharmaceuticals, S.L.  
Campus Empresarial  
31795 Lekaroz, Navarra  
Espanja

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Flusils hunaja-sitruuna 8,75 mg sugtablett** flurbiprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Flusils hunaja-sitruuna är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flusils hunaja-sitruuna
3. Hur du använder Flusils hunaja-sitruuna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flusils hunaja-sitruuna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Flusils hunaja-sitruuna är och vad det används för**

Flusils hunaja-sitruuna innehåller flurbiprofen, vilket är ett ämne som tillhör de s.k. antiinflammatoriska smärtstillande medlen (NSAID). Effekten hos dessa läkemedel baserar sig på deras förmåga att inverka på kroppens sätt att reagera på olika faktorer som orsakar smärta, svullnad och feber.

Flusils hunaja-sitruuna sugtablettarna är avsedda för kortvarig symtomlindring vid halsont med symtom som smärta, ömhet, svullnad och sväljsvårigheter hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Flusils hunaja-sitruuna**

##### **Använd inte Flusils hunaja-sitruuna om du:**

- är allergisk (överkänslig) mot flurbiprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- någon gång upplevt astma, oväntad väsande andning eller andnöd, rinnande näsa, svullnad i ansiktet eller kliande utslag (nässelutslag) i samband med intag av acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-preparat
- har eller någon gång har haft sår eller blödningar (minst två episoder av magsår) i magsäcken eller tarmarna.
- i samband med tidigare användning av NSAID-preparat har upplevt blödningar eller perforering (uppkomst av hål) i magtarmkanalen, svår tjocktarmsinflammation (kolit) eller koagulationsstörningar
- är gravid i 7:e, 8:e eller 9:e månaden
- har eller någonsin har haft svår hjärt-, svår njur- eller leversvikt.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flusils hunaja-sitruuna om du:

- har haft astma eller lider av allergi
- har tonsillit (halsfluss) eller tror att du kan ha en bakterieinfektion i svalget (eftersom du kan behöva antibiotika)
- har något hjärt- och kärl-, njur- eller leverbesvär
- har haft stroke
- tidigare haft (eller har) någon tarmsjukdom (ulcerös tjocktarmsinflammation, Crohns sjukdom)
- har högt blodtryck
- har någon kronisk autoimmun sjukdom (inklusive systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom)
- är äldre, eftersom sannolikheten för att du utvecklar de biverkningar som anges i denna bipacksedel då är större än vanligt
- är gravid i första till sjätte månaden eller ammar
- har huvudvärk som orsakats av smärtstillande medel
- du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

Undvik samtidigt bruk av två eller flera NSAID-läkemedel eller NSAID-läkemedel tillsammans med någon kortikosteroid (t.ex. celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium eller prednisolon), eftersom ett samtidigt bruk kan öka risken för biverkningar, och särskilt då biverkningar som rör magtarmkanalen (t.ex. sår och blödningar; se ”Andra läkemedel och Flusils hunaja-sitruuna” längre fram i texten).

### **Medan du tar Flusils hunaja-sitruuna**

- ska du sluta ta sugtabletterna och omedelbart kontakta läkare vid första tecken på någon hudreaktion (eksem, fjällande hud, blåsor) eller vid andra tecken på allergisk reaktion
- ska du rapportera eventuella ovanliga magsymtom (särskilt blödningar) till läkare.
- om du inte blir bättre, om du känner dig sämre, eller om nya symtom uppträder, ska du kontakta läkare.
- ska du observera att läkemedel som innehåller flurbiprofen kan vara förenade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt (myokardinfarkt) eller stroke. Risken ökar vid högre doser och långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid (3 dagar).

### **Infektioner**

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan dölja tecken på infektion, såsom feber och smärta. Detta kan fördröja lämplig behandling av infektionen, vilket kan medföra ökad risk för komplikationer. Om du tar det här läkemedlet när du har en infektion och infektionssymptomen kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Barn**

Detta läkemedel får inte användas vid behandling av barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Flusils hunaja-sitruuna**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kom särskilt ihåg att nämna ifall du använder något av följande:

- lågdos-ASA, d.v.s. små dagliga doser acetylsalicylsyra (aspirin) (upp till 75 mg om dagen)
- läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtsvikt (blodtryckssänkande medel, hjärtglykosider)
- vätskedrivande medel (diuretika, inklusive kaliumsparande läkemedel)
- läkemedel som förtunnar blodet (antikoagulantia, trombocytageragationshämmande medel)
- läkemedel mot gikt (probenecid, sulfapyrazon)
- andra NSAID-preparat (inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare) eller kortikosteroider (såsom celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium eller prednisolon)
- mifepriston (ett läkemedel som används för att avbryta en graviditet)
- kinolonantibiotika (såsom ciprofloxacin)
- ciklosporin eller takrolimus (för att hämma immunsystemet)
- fenytoin (för att behandla epilepsi)
- metotrexat (för att behandla autoimmuna sjukdomar och cancer)
- litium eller SSRI-preparat (mot depression)
- orala diabetesläkemedel (för behandling av ”sockersjuka”)



- zidovudin (för att behandla hiv).

### **Flusils hunaja-sitruuna med mat, dryck och alkohol**

Bruk av alkohol ska undvikas i samband med Flusils hunaja-sitruuna, eftersom alkohol ökar risken för blödningar i mage och tarm.

### **Graviditet och amning**

Orala former (t.ex. tabletter) av flurbiprofen kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Flusils hunaja-sitruuna sugtabletter.

Ta inte detta läkemedel om du är gravid i sjunde, åttonde eller nionde månaden. Om du är gravid i första till sjätte månaden eller ammar ska du prata med läkare innan du tar sugtabletterna. Om du behöver behandling under denna period, ska den lägsta möjliga dosen användas under kortast möjliga tid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Flurbiprofen tillhör en grupp läkemedel som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Effekten är reversibel när behandlingen avbryts. Det är osannolikt att Flusils hunaja-sitruuna, som är avsett för tillfälligt bruk, skulle påverka dina möjligheter att bli gravid, men om du har svårt att bli gravid ska du tala om detta med din läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier gällande eventuell inverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Yrsel och synstörningar är dock möjliga biverkningar i samband med användning av NSAID. Om du upplever sådana symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Flusils hunaja-sitruuna innehåller isomalt, maltitol och smakämnen som innehåller allergener**

Detta läkemedel innehåller isomalt och maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol och isomalt.

Detta läkemedel innehåller smakämnen med d-limonen och geraniol.

D-limonen och geraniol kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Flusils hunaja-sitruuna**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Rekommenderad dos

För vuxna och barn över 12 år är

1 sugtablett med 3–6 timmars mellanrum vid behov.

Högst 5 sugtabletter under en period på 24 timmar.

Låt en sugtablett långsamt smälta i munnen. Svälj inte tabletten och tugga inte på den.

Sugtablettens ska alltid flyttas runt i munnen medan man suger på den.

### **Användning för barn**

Dessa sugtabletter får inte ges till barn under 12 år.

**Dessa sugtabletter är endast avsedda för kortvarigt bruk.** Ta möjligast liten dos som räcker till för att kontrollera symtomen och fortsätt behandlingen under kortast möjliga tid. Om du har en infektion

och symptomen (som feber och smärta) kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 2).

**Ta inte Flusils hunaja-sitruuna i mer än 3 dagar**, om inte din läkare uppmanar dig att göra så. Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du inte börjar må bättre, om du mår sämre, eller om du får nya symtom.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Flusils hunaja-sitruuna**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdos kan orsaka illamående, magont och i mer sällsynta fall, diarré. Öronsus (tinnitus), huvudvärk och blödningar i magtarmkanalen är också möjliga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA TA PREPARATET och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar något av följande:

- tecken på allergiska reaktioner som astma, plötsligt väsande andning eller andnöd, klåda, rinnsnuva, hudutslag o.s.v.
- svullnad i ansikte, tunga eller svalg, vilket leder till andningssvårigheter, hjärtklappning och blodtrycksfall, vilket kan orsaka chock (detta är möjligt till och med första gången då man tar läkemedlet)
- svåra hudreaktioner såsom flagande hud, blåsor eller fjällande hud.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du observerar någon av följande reaktioner eller någon sådan biverkning som inte nämns i denna bipacksedel.

Övriga möjliga biverkningar:

##### **Vanliga** (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk, svindel
- svalgirritation
- sår eller smärta i munnen
- halsont
- obehag eller onormal känsla i munnen (värmekänsla, brännande känsla, stickande känsla o.s.v.)
- illamående, diarré
- stickande och kliande känsla i huden.

##### **Mindre vanliga** (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- dåsighet
- sömnighet eller svårigheter att somna
- försämrad astma, väsande andning, andnöd
- blåsor i mun eller svalg, domningar i svalget
- muntorrhet
- brännande känsla i munnen, smakförändringar
- känsla av svullad i buken, buksmärter, gasbesvär, förstoppning, matsmältningsbesvär, kräkningar
- nedsatt känsel i svalget
- feber, smärta
- hudutslag, klåda.

##### **Sällsynta** (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- anafylaktisk reaktion.

**Ingen känd frekvens** (*förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- anemi, trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilket kan ge upphov till blåmärken och blödningar)
- svullnad (ödem), högt blodtryck, hjärtsvikt eller hjärtinfarkt
- svåra hudreaktioner, såsom blåsor, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom och toxisk epidermal nekrolys
- hepatit (leverinflammation)
- överkänslighet.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Flusils hunaja-sitruuna ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterskivan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvaras vid högst 30 °C.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är flurbiprofen. En sugtablett innehåller 8,75 mg flurbiprofen.
- Övriga innehållsämnen är: isomalt (E 953), maltitol (E 965), makrogol 300, pepparmyntsolja (d-limonen), citronarom (d-limonen och geraniol), honungsarom.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klara (genomskinliga) eller gulskiftande, runda sugtabletter med en diameter på  $19 \pm 1$  mm.

Sugtabletterna distribueras i blister tillverkade av PVC-PVDC/aluminium i pappkartong.

Förpackningsstorlekar: 8, 12, 16 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva B.V.

Swensveg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

*Tillverkare:*

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.

Campus Empresarial

31795 Lekaroz, Navarra

Spanien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 16.10.2023**