

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Strefen Orange 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 tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Strefen Orange -imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strefen Orange -imeskelytabletteja
3. Miten Strefen Orange -imeskelytabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Strefen Orange -imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Strefen Orange -imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Strefen Orange -imeskelytabletit sisältävät flurbiprofeenia. Flurbiprofeeni on tulehduskipulääke. Tämän ryhmän lääkkeet lievittävät kipua ja tulehdusta ja alentavat kuumetta. Strefen Orange -imeskelytabletit on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille lyhytaikaiseen käyttöön lievittämään kurkkukivun oireita, kuten esim. kurkun arkuutta, kipua ja turvotusta sekä nielemisvaikeuksia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Strefen Orange -imeskelytabletteja**

**Älä ota Strefen Orange -imeskelytabletteja**

- jos olet allerginen 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 parhaillaan on tai joskus on ollut haavauma tai verenvuotoa (vähintään kaksi mahahaavatapahtumaa) mahassa tai suolistossa
- jos sinulla on aiemman tulehduskipulääkityksen käytön yhteydessä ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai puhkeama, vaikea paksusuolitulehdus tai jokin verenvuotosairaus
- jos käytät asetyylisalisyylihappoa suurina annoksina tai muita tulehduskipulääkkeitä (kuten selekoksibia, ibuprofeenia, diklofenaakkinatriumia jne.).
- raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

- jos sinulla on vaikea sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Strefen Orange -imeskelytabletteja**

- jos sinulla on ollut astma tai allergioita
- jos sinulla on risatulehdus (nielurisatulehdus) tai epäilet, että sinulla on bakteerin aiheuttama kurkkuinfektio (koska saatat tarvita antibioottihoitoa)
- jos sinulla on sydän-, munuais- tai maksasairauksia
- jos sinulla on ollut aivohalvaus
- jos sinulla on suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti)
- jos sinulla on krooninen autoimmuunisairaus, kuten SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus) tai sekamuotoinen sidekudossairaus
- jos olet iäkäs, koska silloin voit saada herkemmin tässä pakkausselosteessa lueteltuja haittavaikutuksia
- jos olet 6 ensimmäisellä raskauskuukaudella raskaana tai imetät.

### **Strefen Orange -imeskelytablettien käytön aikana**

- lopeta imeskelytablettien käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu ihoreaktion oireita (ihottumaa, ihon kuoriutumista, rakkuloita) tai muita allergisen reaktion oireita
- ilmoita lääkärille epätavallisista vatsaoireista (etenkin verenvuodosta)
- jos voitisi ei parane 3 päivässä, jos se pahenee tai sinulle ilmaantuu uusia oireita, käänny lääkärin puoleen
- Strefen Orange -imeskelytablettien kaltaisiin 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).

## **Lapset**

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Strefen Orange**

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro erityisesti, jos käytät:

- pientä annosta asetyyliisilyihappoa (aspiriinia) (enintään 75 mg päivässä)
- verenpainelääkkeitä tai sydämen vajaatoimintaan käytettäviä lääkkeitä (sydänglykosideja)
- nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja, myös kaliumia säästäviä diureetteja)
- verenhennuslääkkeitä (antikoagulantteja, verihiutaleiden aggregaation estäjiä)
- kihtilääkkeitä (probenesidiä, sulfipyraatsonia)
- muita tulehduskipulääkkeitä 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).

### **Strefen Orange ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on vältettävä Strefen Orange -hoidon aikana, koska se lisää maha- ja suolistoverenvuodon riskiä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

**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.

Flurbiprofeeni kuuluu lääkkeisiin, jotka voivat heikentää naisen hedelmällisyyttä. Tämä vaikutus korjaantuu, kun lääkkeen käyttö lopetetaan. On epätodennäköistä, että Strefen Orange 8,75 mg -imeskelytableteilla tilapäisesti käytettynä olisi vaikutusta raskaaksi tulemiseen. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen saattaa kuitenkin esiintyä haittavaikutuksena huimausta ja näköhäiriöitä. Jos sinulla esiintyy tällaista, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tärkeää tietoa Strefen Orange -imeskelytablettien sisältämistä aineista**

Strefen Orange -imeskelytabletit sisältävät isomaltia (E 953) 2034 mg/imeskelytabletti ja nestemäistä maltitolia (E 965) 508,5 mg/imeskelytabletti.

Voi olla lievästi laksatiivinen.

Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia (tai isomaltia).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Strefen Orange -imeskelytabletteja käytetään**

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

### **Suositteltu annos: aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:**

- Ota yksi imeskelytabletti suuhun ja imeskele hitaasti.
- Liikuttele imeskelytablettia suussa imeskelyn aikana.
- Imeskelytabletin vaikutus pitäisi alkaa 30 minuutin kuluessa.
- Ota tämän jälkeen yksi imeskelytabletti tarvittaessa 3–6 tunnin välein.
- **Älä ota yli 5 imeskelytablettia vuorokaudessa.**

Älä anna näitä imeskelytabletteja alle 12-vuotiaille lapsille.

**Nämä imeskelytabletit on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.** Älä käytä imeskelytabletteja enempää kuin tarvitset ja käytä niitä mahdollisimman lyhytaikaisesti oireiden lievittämiseksi. Jos sinulle ilmaantuu suun ärsytystä, flurbiprofeenihoito pitää lopettaa.

**Älä ota Strefen Orange -imeskelytabletteja 3 vuorokautta kauempaa, ellei lääkäri niin määrää.** Jos tilasi ei parane 3 päivässä tai se huononee tai jos saat uusia oireita, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

#### **Jos otat enemmän Strefen Orange -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, mahakipu ja harvemmin ripuli. Korvien soimista (tinnitus), päänsärkyä ja ruoansulatuskanavan verenvuotoa voi myös esiintyä.

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

#### **Jos unohdat ottaa Strefen Orange -imeskelytabletteja**

Jos unohdat ottaa imeskelytabletin, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**LOPETA tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee :**

- allergisen reaktion oireita, kuten astmaa, äkillistä hengityksen vinkumista, hengenahdistusta, kutinaa, nenän vuotamista, ihottumaa jne.
- kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen laskua, joka johtaa sokkiin (tällaista voi tapahtua lääkkeen ensimmäisen käyttökerran yhteydessä)
- vaikea-asteisia ihoreaktioita, kuten ihon kuoriutumista, rakkuloita tai ihon hilseilyä.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkun seuraavista oireista tai sellaisen oireen, jota ei ole tässä lueteltu:**

**Yleinen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- huimaus, päänsärky
- kurkun ärsytys
- suun haavaumat tai kipu suussa
- kurkkukipu
- epämukavat tai poikkeavat tuntemukset suussa (kuten kuumeitus, kirvely, kihelmöinti, pistely jne.)
- pahoinvointi ja ripuli
- ihon pistelyn ja kutinan tunne.

**Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- uneliaisuus
- rakkulat suussa ja kurkussa, kurkun tunnottomuus
- turvotuksen tunne mahassa, vatsakipu, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, oksentelu
- suun kuivuminen
- kirvelyn tunne suussa, makuaistin muutos
- ihottuma, ihon kutina
- kuume, kipu

- uneliaisuuden tunne tai nukahtamisvaikeudet
- astman paheneminen, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus
- heikentynyt kurkun tuntoaisti.

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- anafylaktinen reaktio.

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

- anemia, trombosytopenia (veren pieni verihiutale määrä, mistä voi aiheutua mustelmia ja verenvuotoa)
- 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).

### **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. Strefen Orange -imeskelytablettien säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

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

### **Mitä Strefen Orange -imeskelytabletit sisältävät**

Vaikuttava aine on flurbiprofeeni 8,75 mg. Muut aineet ovat makrogoli 300, kaliumhydroksidi (E 525), appelsiiniaromi, levomentoli, asesulfaamikalium (E 950), nestemäinen maltitoli (E 965) ja isomalti (E 953).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Imeskelytabletit ovat pyöreitä ja niihin on merkitty logo. Imeskelytablettien väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen.

Pakkauksessa on 8 tai 16 imeskelytablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3HU  
Iso-Britannia

**Valmistaja**

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited  
Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB  
Iso-Britannia

**Edustaja**

Reckitt Benckiser Nordic A/S  
Vandtårnsvej 83 A  
02600 Søborg,  
Tanska  
Puhelin +358 0 290 009200

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.10.2016**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Strefen Orange 8,75 mg sugtabletter**

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 eller apotekspersonal

- 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 eller apotekspersonal. 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 Strefen Orange sugtabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Strefen Orange sugtabletter
3. Hur du tar Strefen Orange sugtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Strefen Orange sugtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Strefen Orange sugtabletter är och vad de används för**

Strefen Orange sugtabletter innehåller flurbiprofen. Flurbiprofen är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID). Dessa läkemedel verkar genom att förändra kroppens reaktion på smärta, svullnad och hög temperatur. Strefen Orange sugtabletter används som korttidsbehandling för att lindra symptom vid halsont, såsom ömmande, smärtande och svullen hals samt svårigheter att svälja hos vuxna och barn över 12 års ålder.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Strefen Orange sugtabletter**

**Ta inte dessa sugtabletter om du:**

- är allergisk mot flurbiprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- någon gång har haft 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 haft blödningar eller perforering (uppkomst av hål) i magtarmkanalen, svår tjocktarmsinflammation (kolit) eller blodrubbningar.
- tar acetylsalicylsyra (aspirin) med hög dos eller andra NSAID-preparat (såsom celecoxib, ibuprofen, diklofenaknatrium osv.).
- är gravid i 7:e, 8:e eller 9:e månaden.
- har eller någonsin har haft svår hjärt-, svår njur- eller svår leversvikt.

#### **Varningar och försiktighet**

### **Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Strefen Orange sugtabletter om du:**

- har haft astma eller lider av allergi
- har tonsillit (halsfluss) eller tror att du kan ha en bakterieinfektion i halsen (eftersom du kan behöva antibiotika)
- har hjärt-, njur- eller leverbesvär
- har haft stroke
- har en historia av tarmsjukdom (ulcerös tjocktarmsinflammation, Crohns sjukdom)
- har en kronisk autoimmun sjukdom (inklusive systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom MCTD)
- är äldre, eftersom sannolikheten att du utvecklar de biverkningar som förtecknas i denna bipacksedel då ökar
- är gravid i första till sjätte månaden eller ammar.

### **Medan du använder Strefen Orange**

- Vid första tecken på hudreaktion (utslag, fjällande hud, blåsor) eller andra tecken på allergisk reaktion ska du sluta ta sugtabletterna och kontakta läkare omedelbart.
- Rapportera eventuella ovanliga symtom (särskilt blödning) till läkare.
- Om du inte blir bättre inom 3 dagar, om du blir sämre eller om nya symtom uppträder ska du kontakta läkare.
- Läkemedel som Strefen Orange kan vara förenade med en liten ökad risk att drabbas av hjärtinfarkt (myokardinfarkt) eller stroke. Alla risker ökar vid högre doser och långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid (3 dagar).

### **Barn**

Läkemedlet får inte ges till barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Strefen Orange**

Tala om för apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. I synnerhet ska du tala om för dem om du tar:

- lågdos-ASA, dvs. små 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 eller steroider (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 att behandla diabetes)
- zidovudin (för att behandla hiv).

### **Användning med mat, dryck och alkohol**

Alkohol skall undvikas under behandling med Strefen Orange sugtabletter eftersom det ökar risken för blödning i magtarmkanalen.



### **Graviditet, amning och fertilitet**

**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.

Flurbiprofen tillhör en grupp läkemedel som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Effekten är reversibel när behandlingen avbryts. Det är osannolikt att Strefen Orange 8,75 mg sugtabletterna, om de används tillfälligt, kommer att påverka dina möjligheter att bli gravid, men om du har svårt att bli gravid ska du tala om det för din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

Inga studier av effekten på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Yrsel och synrubbingar är emellertid biverkningar som förekommer vid användning av NSAID:er. Om du upplever dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om några av innehållsämnen i Strefen Orange sugtabletter**

Strefen Orange 8,75 mg sugtabletter innehåller isomalt (E953) 2 034 mg/sugtablett och flytande maltitol (E965) 508,5 mg/sugtablett.

Kan ha en mild laxerande effekt.

Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol eller isomalt

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar dessa sugtabletter.

## **3. Hur du tar Strefen Orange sugtabletter**

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

### **Rekommenderad dos är: Vuxna och barn över 12 års ålder:**

- Ta en sugtablett i munnen och sug långsamt på den.
- Flytta hela tiden runt sugtablettens i munnen medan du suger.
- Sugtabletterna bör börja verka inom 30 minuter.
- Ta sedan en sugtablett var 3:e-6:e timme, om det behövs.
- **Ta inte mer än 5 sugtabletter per dygn.**

Produkten får inte användas hos barn under 12 år.

**Dessa sugtabletter är endast avsedda för kortvarig användning.** Du ska ta så få sugtabletter du behöver under den kortaste tid som krävs för att lindra symtomen. Om du får irritation i munnen ska flurbiprofenbehandlingen avslutas.

**Ta inte Strefen Orange sugtabletter i mer än 3 dagar**, om inte läkaren har sagt åt dig att göra det. Om du inte blir bättre inom 3 dagar, om du blir sämre, eller om nya symtom uppträder, ska du prata med en läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Strefen Orange sugtabletter**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid en överdosering kan vara illamående eller kräkning, magvärk eller mer sällsynt diarré. Ringningar i öronen, huvudvärk och blödningar i mag-tarmkanalen är också möjliga symtom.

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

#### **Om du har glömt att ta Strefen Orange**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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

#### **SLUTA ATT TA det här läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du utvecklar:**

- tecken på allergiska reaktioner som astma, oväntad väsande andning eller andnöd, klåda, rinnande näsa, hudutslag o.s.v.
- svullnad i ansikte, tunga eller hals på grund av svårigheter att andas, hjärtklappning och blodtrycksfall som leder till chock (dessa kan inträffa första gången du använder läkemedlet).
- allvarlig hudreaktion som fjällande hud, blåsor eller flagnande hud.

#### **Prata med läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande övriga biverkningar eller någon biverkning som inte har nämnts:**

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

- huvudvärk, yrsel
- halsirritation
- munsår eller smärta i munnen
- halsont
- obehag eller onormal känsla i munnen (värmekänsla, brännande känsla, stickande känsla osv.)
- illamående, diarré
- stickande och kliande känsla i huden

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

- dåsighet
- blåsor i mun eller hals, domningar i halsen
- uppsvälld buk, buksmärta, gaser, förstoppning, matsmältningsbesvär, kräkning
- muntorrhet
- brännande känsla i munnen, smakförändringar
- hudutslag, kliande hud
- feber, smärta
- sömnhet eller sömnsvärigheter
- försämrad astma, väsande andning, andnöd
- nedsatt känsel i halsen

**Sällsynta** (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare)

- anafylaktisk reaktion

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

- anemi, trombocytopeni (lågt antal blodplättar som kan ge upphov till blåmärken och blödning)
- svullnad (ödem), högt blodtryck, hjärtsvikt, hjärtattack
- allvarliga hudreaktioner, till exempel bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom och toxisk epidermal nekrolys
- hepatit (leverinflammation).

### **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 Strefen Orange sugtabletter ska förvaras**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen.

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.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen (som gör läkemedlet verksamt) är flurbiprofen 8,75 mg. Övriga innehållsämnen är: makrogol 300, kaliumhydroxid (E 515), apelsinsmakämne, levomentol, acesulfamkalium (E 950), flytande maltitol (E 965) och isomalt (E 953).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sugtablettarna är runda och präglade med varumärkets logotyp och till färgen vita eller svagt gulskiftande. Förpackningarna innehåller 8 eller 16 sugtabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3HU

Storbritannien

### **Tillverkare**

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB

Storbritannien

**Ombud**

Reckitt Benckiser Nordic A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Danmark

Tel.: +358 0 290 009200

**Denna bipacksedel ändrades senast den 5.10.2016**