

## **Bijsluiter: informatie voor gebruiker**

### **Strepfen 8,75 mg zuigtabletten** flurbiprofen 8,75mg

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 Strepfen 8,75 mg zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Strepfen 8,75 mg zuigtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Strepfen 8,75 mg zuigtabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Strepfen 8,75 mg zuigtabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Strepfen 8,75 mg zuigtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Strepfen 8,75 mg zuigtabletten bevat flurbiprofen.

Flurbiprofen is een niet-steroïdale ontstekingsremmende middel (NSAID) met pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen.

Strepfen 8,75 mg zuigtabletten wordt gebruikt om symptomen van keelpijn zoals pijnlijke keel en pijn en zwelling van de keel en moeilijk slikken te verlichten bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar, gedurende een korte periode.

Raadpleeg uw arts indien uw klacht na 3 dagen niet vermindert of verergert.

#### **2. Wanneer mag u Strepfen 8,75 mg zuigtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u Strepfen niet gebruiken?** Als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor flurbiprofen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in zie rubriek 6.
- ooit astma, een onverwacht piepende ademhaling of kortademigheid, een loopneus, zwelling van het gezicht of jeukende uitslag (netelroos) hebt ontwikkeld na inname van aspirine of een ander NSAID geneesmiddel.
- een maag- of darmzweer of -bloeding hebt of ooit hebt gehad (twee of meer episodes van maagzweer)
- een maagdarmbloeding of –perforatie, ernstige colitis (darmontsteking) of bloedstoornissen heeft gehad door een vroeger gebruik van NSAID's.
- hoge dosissen acetylsalicylzuur of een ander NSAID geneesmiddel inneemt (zoals celecoxib, ibuprofen, natriumdiclofenac enz.).
- in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.
- ernstige hart-, ernstige nier- of ernstige leverinsufficiëntie hebt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Strepfen?**

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Strepfen gebruikt als u:**

- ooit astma hebt gehad of allergisch bent.
- een tonsillitis (ontstoken amandelen) heeft of als u denkt dat u een bacteriële keelinfectie heeft (omdat u dan antibiotica nodig heeft).

- hart-, nier- of leverproblemen heeft.
- een beroerte heeft gehad.
- een voorgeschiedenis van darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft.
- een chronische auto-immuunaandoening heeft zoals systemische lupus erythematoses en gemengde bindweefselziekte.
- bejaard bent, omdat u dan meer risico loopt op de bijwerkingen die in deze bijsluiter zijn vermeld.
- in de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.

### **Tijdens het gebruik van Strepfen.**

- bij het eerste teken van huidreactie (uitslag, vervelling, blaarvorming) of een ander teken van een allergische reactie, moet u meteen stoppen met het gebruik van de zuigtabletten en onmiddellijk een arts raadplegen.
- meld eventuele ongewone buiksymptomen (vooral bloeding) aan uw arts.
- als u niet beter wordt, als uw toestand verslechtert of als u nieuwe symptomen krijgt, moet u met een arts spreken
- Geneesmiddelen zoals Strepfen 8,75 mg zuigtabletten kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling (3 dagen).

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel niet gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Strepfen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet hen zeker op de hoogte brengen als u volgende middelen inneemt:

- een lage dosis aspirine (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, trombocytenuitremmers)
- geneesmiddelen tegen jicht (probenecid, sulfapyrazone)
- ander NSAID geneesmiddelen of corticosteroiden (zoals celecoxib, ibuprofen, natriumdiclofenac of prednisolon)
- mifepriston (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij zwangerschapsbeëindiging)
- chinolonantibiotica (zoals ciprofloxacine)
- ciclosporine of tacrolimus (om het immuunsysteem te onderdrukken)
- fenytoïne (om epilepsie te behandelen)
- methotrexaat (om auto-immuunziekten of kanker te behandelen)
- lithium of SSRI's (voor depressie)
- orale antidiabetica (om diabetes te behandelen)
- zidovudine (om hiv te behandelen)

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

Vermijd inname van alcohol tijdens een behandeling met Strepfen, omdat alcohol het risico op maagdarmbloeding verhoogt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.**

Als u in de eerste 6 maanden van de zwangerschap bent of borstvoeding geeft, moet u met uw arts spreken voordat u deze zuigtabletten inneemt.

Strepfen zuigtabletten behoort tot een groep geneesmiddelen die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat de

zuigtabletten bij occasioneel gebruik invloed zullen hebben op uw kansen om zwanger te worden. Maar als u moeilijk zwanger geraakt, moet u met uw arts spreken voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Er werden geen studies uitgevoerd in verband met de invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Hoewel duizeligheid en gezichtsstoornissen echter mogelijke bijwerkingen zijn na inname van NSAID's. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

### **Strepen zuigtabletten bevat glucose en sucrose**

Strepen 8,75 mg zuigtabletten bevat 1069 mg glucose en 1407 mg sucrose per dosis. Dit moet in overweging genomen worden bij patiënten met diabetes mellitus.

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 gebruikt u Strepen 8,75 mg zuigtabletten?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is:**

- Neem 1 zuigtablet in de mond en zuig ze traag op.
- Beweeg de zuigtablet tijdens het zuigen steeds rond in de mond.
- De zuigtabletten moeten binnen 30 minuten beginnen te werken.
- Gebruik daarna 1 zuigtablet om de drie tot zes uur, volgens behoefte.
- **Neem niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur.**

Geef deze zuigtabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

**Deze zuigtabletten zijn enkel bestemd voor een kortetermijngebruik.** U moet zo weinig mogelijk zuigtabletten innemen gedurende de kortste tijd nodig om uw symptomen te verlichten. Stop de behandeling indien irritatie in de mond zich voordoet.

**Gebruik Strepen zuigtabletten niet langer dan 3 dagen**, tenzij uw arts u dat zegt. Als u niet beter wordt of als uw toestand verergert of als er nieuwe symptomen optreden, moet u contact opnemen met een arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel Strepen gebruikt?**

Wanneer u teveel van Strepen heeft gebruikt of 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 kunnen zijn misselijkheid of braken en maagpijn of 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.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**ZET DE INNAME van dit geneesmiddel STOP en neem onmiddellijk contact op met een arts als u volgende symptomen krijgt:**

- tekenen van een allergische reactie ontwikkelt zoals astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, lopende neus, huidreacties, e.a.

- een zwelling van het gezicht, de tong of de keel met daardoor ademhalingsproblemen, snelle hartslag en bloeddrukval leidende tot shock, ontwikkelt (dat kan zelfs optreden bij het eerste gebruik van het geneesmiddel).
- ernstige huidreacties zoals afschilfering, blaarvorming of vervelling van de huid.

**Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende effecten opmerkt, of eventuele effecten die niet worden opgesomd:**

**Vaak** (*kan tot 1 op 10 patiënten treffen*):

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

**Soms** (*kan tot 1 op 100 patiënten treffen*):

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

**Zelden** (*kan tot 1 op 1000 patiënten treffen*):

- anafylactische reactie.

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

- bloedarmoede, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes in het bloed dat kan leiden tot blauwe plekken en bloeding)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartinfarct
- ernstige vormen van huidreactie zoals bulleuze reacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom en Lyell syndroom en 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

België: Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxemburg: Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

### **5. Hoe bewaart u Strepfen 8,75 mg zuigtabletten?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 Strepfen 8,75 mg zuigtabletten?**

De werkzame stof in dit middel is 8,75 mg flurbiprofen.

De andere stoffen zijn: macrogol 300, kaliumhydroxide, citroensmaak, levomenthol, honing, vloeibare glucose en vloeibare sucrose.

### **Hoe ziet Strepfen 8,75 mg zuigtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De zuigtabletten zijn cirkelvormig met een afdruk van het logo van het merk en hebben een opake lichtgele tot bruine kleur.

De verpakking bevat 8, 16 of 24 zuigtabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Afleveringswijze: niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.**

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen**

BE356614

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Researchdreef 20, 1070 Brussel

Fabrikant: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Nottingham, NG90 2DB

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

UK: Streflam 8.75mg lozenges, AT: Strepfen 8,75 mg – Lutschtabletten, DE: Dobendan Strepsils Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten, PT: Strepfen 8,75 mg Pastilhas, BE: Strepfen 8,75 mg zuigtablet, CY: Strefen 8,75 mg Τροχίσκοι, DK : Strefen 8,75mg Sugetabletter, EE: Strepsils Intensive, 8,75 mg, Loseng, EL: Strepfen 8,75 mg Τροχίσκοι, ES : Strefen 8,75 mg pastillas para chupar, FI: Strefen 8,75mg Imeskelytabletti, IS: Strefen 8,75mg Munnsogstafla, LV: Strepsils Intensive, 8,75 mg, Kietoji pastilē, LU: Strepfen 8,75 mg pastille, NL: Strepsils Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg, SE: Strefen 8,75mg Sugtablett, SI: Strefen 8,75mg pastile

### **Deze bijsluiter is voor her laatst goedgekeurd in 06/2015**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is te verkrijgen op de website van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA): <http://www.ema.europa.eu>