

Písomná informácia pre používateľa

Flugalin 50 mg obalená tableta

flurbiprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flugalin 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flugalin 50 mg
3. Ako užívať Flugalin 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flugalin 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flugalin 50 mg a na čo sa používa

Flugalin 50 mg obsahuje liečivo flurbiprofén, ktoré tlmí bolesť a má protizápalové účinky. Flurbiprofén potláča tvorbu prostaglandínov, ktoré sa v organizme podieľajú na vzniku bolesti a zápalu.

Flugalin 50 mg sa používa na liečbu reumatoidnej artritídy (zápal kĺbov), vrátane juvenilnej artritídy alebo Stillovej choroby (systémová artritída), osteoartrózy (degeneratívne ochorenie kĺbov), ankylozujúcej spondylitídy (zápalové ochorenie kĺbov), muskuloskeletálnych (kostrovo-svalových) ochorení a poúrazových stavov, ako je periartritída (zápal kĺbového puzdra), syndróm stuhnutého ramena, burzitída (zápal kĺbového vaku), tendinitída (zápal šľachy), tendosynovitída (zápal šľachovej pošvy), bolesť v krížoch, pomliaždeniny alebo vyvrtnutia. Pre svoj analgetický účinok sa používa na uvoľnenie miernej až stredne ťažkej bolesti, ako je bolesť zuba, pooperačná bolesť, menštruačná bolesť a bolesť pri migréne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flugalin 50 mg

Neužívajte Flugalin 50 mg, ak:

- ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky, čo sa prejavuje ako astma, nádcha alebo žihľavka,
- máte alebo ste pri predchádzajúcej liečbe nesteroidovými protizápalovými liekmi mali krvácanie z tráviaceho traktu alebo perforáciu (prederavenie, resp. prasknutie) časti tráviaceho traktu, napr. žalúdka,

- máte alebo ste mali aktívny alebo opakujúci sa žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo krvácanie, máte ulceróznu kolitídu (vredový zápal hrubého čreva) alebo Crohnovu chorobu (zápal postihujúci tráviace ústrojenstvo),
- máte závažné zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene,
- ste žena v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flugalín 50 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Vedľajšie účinky lieku sa môžu minimalizovať používaním najnižšej účinnej dávky lieku počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu príznakov. Vedľajšie účinky sa častejšie vyskytujú u starších pacientov.

Pri užívaní Flugalínu 50 mg môže dôjsť ku krvácaniu z tráviaceho traktu, vzniku žalúdočného vredu, prasknutiu a krvácaniu vredu, a to aj bez varovných príznakov alebo bez predchádzajúceho ochorenia tráviaceho traktu. Toto riziko je vyššie u starších pacientov.

Ak máte, alebo ste v minulosti mali ochorenie tráviaceho traktu, informujte lekára o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch týkajúcich sa oblasti brucha, a to predovšetkým na začiatku liečby.

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, bezodkladne kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu, nakoľko sa môže jednať o krvácanie z tráviaceho traktu: krv vo zvratkoch, krv v stolici, čierna stolica a zároveň slabosť, závraty, bledosť a dýchavičnosť.

V prípade výskytu krvácania z tráviaceho traktu a žalúdočného vredu sa musí liečba Flugalínom 50 mg ihneď ukončiť.

Lieky, ako je Flugalín 50 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika vzniku srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby. Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku alebo ak si myslíte, že máte riziko pre ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), poraďte sa o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Pri podávaní Flugalínu 50 mg pacientom so srdcovým zlyhávaním alebo vysokým krvným tlakom je nutná opatnosť, pretože sa môže vyskytnúť opuch a hromadenie tekutín.

Podobne ako iné nesteroidové protizápalové lieky, aj Flugalín 50 mg môže predĺžiť krvácanie.

Môže existovať zvýšené riziko vzniku aseptického meningitídy (zápal mozgových blán spôsobený najčastejšie vírusmi; a to najmä u pacientov s ochoreniami, ako sú systémový lupus erythematosus a zmiešané ochorenia spojivového tkaniva) s príznakmi ako stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia.

V súvislosti s liečbou nesteroidovými protizápalovými liekmi sa zriedkavo vyskytli závažné kožné reakcie, najmä na začiatku liečby. Liečba Flugalínom 50 mg sa má ukončiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky, porúch sliznice alebo iných prejavov precitlivenosti.

Počas liečby nesteroidovými protizápalovými liekmi je u pacientov s dehydratáciou (nedostatok vody v organizme) nutná opatnosť. Je nevyhnutné čo najskôr zabezpečiť primeranú hydratáciu pacienta.

Opatnosť je potrebná pri podávaní Flugalínu 50 mg pacientom s obličkovou, srdcovou alebo pečennou poruchou. Užívanie nesteroidových protizápalových liekov môže zhoršovať obličkovú funkciu

a v závislosti od dávky smerovať k obličkovému zlyhaniu, preto sa majú užívať najnižšie účinné dávky Flugalinu 50 mg a pravidelne kontrolovať funkcia obličiek.

Pri užívaní Flugalínu 50 mg sa u pacientov s astmou vyskytol krč svalstva priedušiek, preto je nutná opatrnosť pri podávaní tohto lieku pacientom s astmou v anamnéze.

Pri dlhodobom užívaní akýchkoľvek liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť zvýšenými dávkami tohto lieku.

Pri súbežnej konzumácii Flugalínu 50 mg s alkoholom sa môžu zvýšiť nežiaduce účinky súvisiace s liečivom, najmä tie, ktoré sa týkajú gastrointestinálneho traktu alebo centrálného nervového systému.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte infekciu – pozrite si časť „Infekcie“ nižšie.

Infekcie

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať príznaky infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Môže to oddialiť potrebnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Ak používate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poradte s lekárom alebo lekárnikom.

Liek obsahuje aj laktózu (mliečny cukor), sacharózu a glukózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Deti a dospelí

Flurbiprofén tablety sa nemajú podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Flugalín 50 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Flugalínu 50 mg a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste v poslednej dobe užívali, vrátane liekov, výdaj ktorých nie je viazaný na lekársky predpis. Bez súhlasu lekára neužívajte súbežne s Flugalínom 50 mg iné voľnopredajné lieky.

Flugalín 50 mg môže znížiť účinok močopudných liekov (diuretík) a liekov na liečbu vysokého krvného tlaku.

Liek môže zvýšiť účinok liekov na riedenie krvi (znižujúcich zrážavosť krvi), ako je warfarín.

Nesteroidové protizápalové lieky zvyšujú plazmatické hladiny liekov používaných na liečbu srdcového zlyhávania (srdcové glykozidy).

Flugalín 50 mg môže znížiť vylučovanie metotrexátu (liek proti rakovine) a lítia (používaného na liečbu niektorých psychických ochorení, napr. mánie).

Súbežne podávanie flurbiprofenu a iných nesteroidových protizápalových liekov (vrátane inhibítorov cyklooxygenázy-2), kortikosteroidov, kyseliny acetylsalicylovej a iných antiagregačných liekov (lieky brániace vytvoreniu zrazenín v krvi) sa všeobecne neodporúča kvôli riziku zvýšeného výskytu vedľajších účinkov najmä v oblasti tráviaceho traktu, vrátane krvácania a vzniku žalúdočného vredu.

Pri súbežnom užívaní cyklosporínu (liek potláčajúci imunitné reakcie organizmu) a Flugalinu 50 mg bude lekár pozorne sledovať váš zdravotný stav.

U pacientov, užívajúcich Flugalin 50 mg súbežne s chinolónovými antibiotikami sa môže zvýšiť riziko vzniku kŕčov.

Flugalin 50 mg sa nemá používať 8 až 12 dní po podaní mifepristonu (liek vyvolávajúci prerušenie tehotenstva), pretože môže znížiť jeho účinok.

Súbežné užívanie s močopudnými liekmi môže zvýšiť riziko škodlivého pôsobenia Flugalínu 50 mg na obličky.

Pri súbežnom užívaní Flugalínu 50 mg s takrolimom (liek potláčajúci imunitné reakcie organizmu) je zvýšené riziko poškodenia obličiek.

Pri súbežnom podávaní Flugalínu 50 mg so zidovudínom (liek proti infekcii vyvolanej vírusom HIV) je zvýšené riziko nepriaznivého účinku na krv. Existuje dôkaz zvýšeného rizika vzniku krvácania do kĺbov a krvných výronov (hematómov) u HIV-pozitívnych hemofilikov užívajúcich súbežne zidovudín a flurbiprofén.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Flugalin 50 mg sa môže užívať v tehotenstve iba vtedy, ak prínos liečby prevýši možné riziko výskytu vedľajších účinkov.

Neužívajte Flugalin 50 mg, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Flugalin 50 mg nemáte užívať počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas najkratšieho času. Ak sa užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Pokiaľ potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Flugalin 50 mg sa nemá užívať počas dojčenia.

Plodnosť

Užívanie Flugalínu 50 mg môže znižovať plodnosť žien a u žien so snahou otehotnieť sa neodporúča. U žien, ktoré majú problémy s otehotnením alebo sa podrobujú vyšetreniam na plodnosť, sa má zvážiť prerušenie liečby Flugalínom 50 mg.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní Flugalínu 50 mg sa môže vyskytnúť závrat, ospalosť, únava a poruchy videnia. Ak sa takéto prejavy u vás vyskytnú, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Flugalin 50 mg

Vždy užívajte Flugalin 50 mg presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti nad 12 rokov

Zvyčajná denná dávka je 1 tableta tri- až štyrikrát denne.

U pacientov s ťažkými príznakmi, s novovzniknutým ochorením alebo pri akútnom zhoršení ochorenia sa môže celková denná dávka zvýšiť na 6 tabliet, rozdelených do čiastkových dávok.

Pri menštruačnej bolesti sa užívajú 2 tablety pri objavení sa príznakov a následne 1 alebo 2 tablety v štvor- až šesťhodinových intervaloch.

Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, ak príznaky (ako sú horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2).

Celková denná dávka nemá presiahnuť 6 tabliet.

Starší pacienti

Starší pacienti majú zvýšené riziko vzniku vážnych vedľajších reakcií. Aj keď všeobecne starší pacienti Flugalin 50 mg dobre tolerujú, u niektorých pacientov, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek, môže dôjsť k pomalšiemu vylučovaniu lieku v porovnaní s inými pacientmi. V týchto prípadoch sa má Flugalin 50 mg používať opatrne a dávka sa má určiť individuálne.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek

Týmto pacientom sa má podávať najnižšia účinná dávka a má sa kontrolovať funkcia obličiek.

Spôsob podávania

Tableta Flugalinu 50 mg sa má prehltnúť vcelku počas jedla alebo po jedle a zapiť malým množstvom vody.

Ak užijete viac Flugalinu 50 mg, ako máte

Príznakmi predávkovania sú nevoľnosť, vracanie a podráždenie tráviaceho traktu.

Pri podozrení na predávkovanie alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Flugalin 50 mg

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ ešte nie je čas užitia ďalšej dávky. Ak je už čas užitia ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, porucha trávenia, bolesť brucha, krv v stolici, vracanie krvi, krvácanie z tráviaceho traktu, bolesť hlavy, závrat, únava, nepokoj, opuch, zadržiavanie tekutín, od normy odlišné výsledky testov funkcie pečene, predĺžený čas krvácania.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

zápal žalúdka, žalúdočný vred, dvanástnikový vred, prederavenie (perforácia) tráviaceho traktu, vriedky v ústnej dutine, málokrvnosť, precitlivosť, pocit mravčenia či pálenia (parestézie), poruchy videnia, hučanie v ušiach, závraty, astma, dušnosť, vyrážka, žihľavka, svrbenie kože, mnohopočetné bodkovité krvácanie do kože či slizníc (purpura), opuch podkožného tkaniva, zvýšená citlivosť kože na svetlo, srdcové zlyhávanie, zvýšený krvný tlak.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

prudká alergická reakcia prejavujúca sa svrbením kože, žihľavkou, opuchom, sťaženým dýchaním až dusením sa (anafylaktická reakcia); depresia, zmätenosť, ospalosť, nespavosť, krč svalstva priedušiek (bronchospazmus), ochorenie obličiek, zlyhávanie obličiek a akútne zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

zápal pankreasu (pankreatitída), poruchy krvotvorby, ako znížený počet krvných doštičiek, málokrvnosť (anémia), znížený počet bielych krviniek, vrátane poklesu počtu granulocytov v krvi; halucinácie, žltáčka, poruchy funkcie pečene, multiformný erytém (výskyt početných škvrn, pupencov až pluzgierov na koži), ťažké formy kožných reakcií ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (kožné reakcie s početnými vyrážkami, pluzgiermi, olupovaním kože a ranami na koži, ktoré môžu postihovať aj sliznice a rôzne telesné orgány a môžu byť život ohrozujúce).

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

zápal očného nervu, cievná mozgová príhoda (porážka), aseptická meningitída (neinfekčný zápal mäkkých blán ústredného nervstva), zhoršenie ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (zápal postihujúci tráviace ústrojenstvo), zápalové ochorenie obličiek (glomerulonefritída), zápal pečene (hepatitída).

Pri prípadnom výskyte vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií sa o ďalšom užívaní lieku poraďte s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flugalin 50 mg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flugalin 50 mg obsahuje

Liečivo: flurbiprofén 50 mg v jednej obalenej tablete.

Ďalšie zložky lieku sú: laktóza, kukuričný škrob, povidón, kyselina stearová, stearát horečnatý, sandaraková živica, sacharóza, mastenec; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; roztok glukózy, oxid titaničitý E 171, karnaubský vosk.

Ako vyzerá Flugalin 50 mg a obsah balenia

30 bielych lesklých obalených tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Delpharm L' Aigle, Zone Industrielle No.1, Route de Crulai, 61300 L' Aigle, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.