

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou flurbiprofén**

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo sú Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou
3. Ako používať Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo sú Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou a na čo sa používajú**

Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou obsahujú flurbiprofén. Flurbiprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré majú analgetické, antipyretické a protizápalové vlastnosti.

Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou sa používajú na krátkodobú úľavu od príznakov bolesti hrdla, ako je citlivosť, bolesť a opuch hrdla a pri ťažkostiach s prehĺtaním u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou**

**Nepoužívajte Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou**

- ak ste alergický na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali astmu, neočakávané zvuky počas dýchania alebo ťažkosti s dýchaním, výtok z nosa, opuch tváre alebo kožné vyrážky so svrbením (žihľavka) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného NSAID.
- ak máte alebo ste mali vred (dve alebo viac príhod žalúdočných vredov alebo dvanástnikových vredov) v žalúdku alebo črevách.
- ak ste mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdočno-črevného traktu, závažnú kolitídu (zápalové ochorenie čreva) alebo poruchy krvi po užití iného NSAID.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.
- ak máte alebo ste mali závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak ste niekedy mali astmu alebo alergie
- ak máte zápal mandlí (opuch mandlí), alebo si myslíte, že by ste mohli mať v hrdle bakteriálnu infekciu (pretože môžete potrebovať antibiotiká)
- ak máte srdcovo-cievne problémy, problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu
- ak ste niekedy v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- ak máte vysoký krvný tlak alebo zlyhávanie srdca
- ak máte chronické autoimunitné ochorenie (patrí sem systémový *lupus erythematosus* alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva)
- ak ste starší, pretože máte väčšiu pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii
- ak ste v prvých 6 mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte
- ak máte bolesť hlavy vyvolanú analgetikami
- ak máte cukrovku
- ak máte infekciu - pozrite si časť "Infekcie" nižšie.

## Počas používania Oroflurb pastiliek s pomarančovou príchuťou

- pri prvom prejave kožnej reakcie (vyrážka, odlupovanie kože) alebo iných prejavoch alergickej reakcie prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára.
- informujte svojho lekára o všetkých nezvyčajných žalúdočno-črevných príznakoch (najmä o krvácaní). Ak sa váš stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa objavia nové príznaky, poraďte sa so svojím lekárom.
- užívanie liekov obsahujúcich flurbiprofén môže byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Každé riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a počas dlhodobej liečby. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby (3 dni).

## 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 poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

## Deti a dospelí

Nepodávajú tento liek deťom vo veku do 12 rokov.

## Iné lieky a Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Osobitne ich informujte, ak užívate:

- nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (až do 75 mg denne)
- lieky na vysoký krvný tlak alebo zlyhávanie srdca (antihypertenzíva, srdcové glykozidy)
- tablety ovplyvňujúce obsah vody v tele (lieky na odvodnenie vrátane liekov šetriacich draslík)
- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá, antiagreganciá)
- lieky na liečbu dny (probenecid, sulfínpyrazón)
- ostatné NSAID alebo kortikosteroidy (ako je napríklad celecoxib, ibuprofén, diklofenak sodný alebo prednizolón)
- mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva)
- chinolónové antibiotiká (napríklad ciprofloxacín)
- cyklosporín alebo takrolimus (lieky používané na potlačenie imunitného systému)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- metotrexát (na liečbu autoimunitných ochorení alebo nádorových ochorení)
- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky proti depresii)
- perorálne (ústami užívané) antidiabetiká (na liečbu cukrovky)

- zidovudín (na liečbu infekcie HIV)
- flukonazol (antimykotikum používané na viaceré plesňové infekcie).
- antacidá (na liečbu žalúdočnej kyseliny)
- acetazolamid (na liečbu glaukómu alebo zadržiavania tekutín)

### **Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Oroflurb pastilkami s pomarančovou príchuťou je potrebné sa vyhýbať alkoholu, pretože môže zvýšiť riziko žalúdočného alebo črevného krvácania. Súčasné podávanie s jedlom by mohlo oddialiť nástup účinku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Perorálne formy (napr. tablety) s obsahom flurbiprofenu môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Nepoužívajte Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou by ste nemali používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšej doby.

Flurbiprofen patrí do skupiny liekov, ktoré môžu mať vplyv na plodnosť žien. Tento účinok po ukončení používania lieku pominie. Je nepravdepodobné, že by tieto tvrdé pastilky ovplyvnili šance na otehotnenie, ak sa používajú príležitostne, napriek tomu však povedzte svojmu lekárovi pred používaním tohto lieku, ak máte problémy s otehotnením.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, že by Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou ovplyvňovali schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Závrat a zrakové poruchy sú však možnými vedľajšími účinkami po použití NSAID. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje. Možným vedľajším účinkom je aj ospalosť, ktorá by mohla ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá.

### **Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou obsahujú izomalt (E953) a maltitol (E965)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou obsahujú vonné látky s citralom, citronelolom, geraniolom a linalolom, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

## **3. Ako používať Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou**

Vždy používajte Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov:

1 tvrdá pastilka každých 3-6 hodín podľa potreby.

Nepoužívajte viac ako 5 tvrdých pastiliek v priebehu 24 hodín.

Vezmite 1 tvrdú pastilku a pomaly ju nechajte rozpustiť v ústach. Počas rozpúšťania ju stále presúvajte v ústach.

### **Použitie u detí**

Nepodávajte tieto tvrdé pastilky deťom do 12 rokov.

**Tieto tvrdé pastilky sú určené len na krátkodobú liečbu.** 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). Ak sa objaví podráždenie ústnej dutiny, liečba flurbiprofénom sa má ukončiť.

**Nepoužívajte Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou dlhšie ako 3 dni.** Ak sa váš zdravotný stav nezlepší, ak sa zhorší, alebo ak sa objavia nové príznaky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

**Ak použijete viac Oroflurb pastiliek s pomarančovou príchuťou, ako máte**

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom, alebo ihneď choďte do najbližšej nemocnice. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: nevoľnosť alebo vracanie, bolesti žalúdka alebo zriedkavejšie hnačku. Môže sa objaviť i zvonenie v ušiach, bolesť hlavy a krvácanie do tráviaceho traktu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania 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 neprejavujú u každého.

PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ tento liek a obráťte sa okamžite na lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- prejavy alergických reakcií, ako je astma, nečakaný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, výtok z nosa, kožné vyrážky, atď.
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca a pokles krvného tlaku vedúci k šoku (môže to nastať aj pri prvom použití lieku).
- závažné kožné reakcie, ako pľuzgieri alebo odlupovanie kože.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak máte niektorý z nasledujúcich účinkov alebo iný ešte neopísaný účinok:

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída)

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

- závrat, bolesť hlavy, trpnutie (parastézia)
- podráždenie v hrdle
- vredy v ústach alebo bolesť v ústach
- bolesť hrdla
- nepríjemné pocity alebo nezvyčajné pocity v ústach (napr. teplo, pálenie, brnenie, pichanie atď.)
- nevoľnosť a hnačka
- bolesť brucha

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

- pocit ospalivosti alebo ťažkosti so zaspávaním
- zhoršenie astmy a zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť, sipot
- pľuzgieri v ústach alebo v hrdle, porucha citlivosti v hrdle
- sucho v ústach
- bolesť alebo pocit horúčavy, pálenia v ústach alebo ústnej dutine, zmenené vnímanie chuti, nadúvanie žalúdka, vetry, zápcha, porucha trávenia, vracanie
- znížená citlivosť v hrdle
- horúčka, bolesť
- kožné vyrážky alebo svrbenie kože

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- anafylaktická reakcia
- žltacka a zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia), ktoré však zvyčajne vymiznú po vysadení lieku

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

- krvácanie v tráviacom trakte (čierna tvrdá stolica s bolesťou brucha, prípadne krv v stolici alebo vracanie krvi)
- opuch rôznych častí tela (angioedém)

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- málokrvnosť
- opuch (edém), vysoký krvný tlak, zlyhávanie srdca alebo srdcový infarkt
- závažné formy kožných reakcií, ako sú bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, Lyellovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy
- hepatitída (zápal pečene)
- bolesť prinosových dutín

**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 Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistrovej fólii po EXP. 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 Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou obsahujú**

Liečivo je flurbiprofén. Jedna tvrdá pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofénu.

Ďalšie zložky sú: izomalt (E953), roztok maltitolu (E965), draselná soľ acesulfámu (E950), makrogol 400, levomentol, pomarančová aróma (obsahuje triacetín (E1518), aromatické prípravky, prírodne identické aromatické látky a prírodné aromatické látky vrátane citralu, citronelolu, geraniolu a linaloolu).

**Ako vyzerajú Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou a obsah balenia**

Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou sú dostupné ako biele až bledožlté, okrúhle, ploché tvrdé pastilky so skosenými hranami s pomarančovou príchuťou, s hrúbkou 7,0 až 8,0 mm a priemerom 18,0 až 19,00 mm.

Tvrde pastilky sú dostupné v PVC-PVDC hliníkových blistroch.

Veľkosť balenia: 8, 16 alebo 24 tvrdých pastiliek.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

Výrobca

Infarmade S.L., Calle De La Torre De Los Herberos 35, Polígono Industrial Carretera De La Isla  
Dos Hermanas, 41703 Sevilla, Španielsko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Vocafen
Maďarsko:	Meboflur cukormentes narancsizü 8,75 mg szopogató tableta
Poľsko:	Orofar Ultra
Rumunsko:	Orofar Intensiv Portocale fără zahăr, 8,75 mg, pastile
Slovensko:	Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024 .**