**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Τροχίσκοι Strepfen 8.75 mg**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές

 - Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

 **Τι περιέχει το παρόν** **φύλλο οδηγιών**

1 Τι είναι το Strepfen 8.75 mg και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Strepfen 8.75 mg

3 Πώς να πάρετε το Strepfen 8.75 mg

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Strepfen 8.75 mg

6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1.Τι είναι το Strepfen 8.75 mg** **και ποια είναι η χρήση του**

Οι τροχίσκοι Strepfen 8.75 mg περιέχουν Φλουρμπιπροφαίνη .

H Φλουρμπιπροφαίνη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που καλούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αυτά τα φάρμακα αλλάζουν την αντίδραση του σώματος στον πόνο , το πρήξιμο και τον πυρετό. Οι τροχίσκοι Strepfen 8.75 mg χρησιμοποιούνται για ανακούφιση των συμπτωμάτων του πονόλαιμου όπως ευαισθησία στο στόμα και το φάρυγγα , πόνος και πρήξιμο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 - 18 ετών.

Πρέπει να επικοινωνήσετε με ένα γιατρό αν τα συμπτώματα χειροτερεύουν ή δεν βελτιώθηκαν από 3 ημέρες.

**2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τους τροχίσκους Strepfen 8.75 mg**

*Μη πάρετε αυτό το φάρμακο:*

 Αν είστε αλλεργικοί (υπερευαισθησία) στην φλουρμπιπροφαίνη ή σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του (Δείτε την ενότητα 6 για περισσότερες πληροφορίες )

 Εάν είχατε ποτέ άσθμα, απρόσμενο συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, ρινική καταρροή, οίδημα του προσώπου ή κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση) μετά από λήψη ασπιρίνης ή οποιουδήποτε Μη Στεροειδούς Αντιφλεγμονώδους Φαρμάκου(ΜΣΑΦ).

 ● Εάν αυτή τη στιγμή έχετε ή είχατε ποτέ δύο ή περισσότερα επεισόδια στομαχικού έλκους, έλκος του εντέρου ή γαστρεντερική αιμορραγία

 Eάν έχετε ή ποτέ είχατε γαστρεντερική αιμορραγία ή διάτρηση, σοβαρή κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου) ή αιμορραγικές διαταραχές με τη λήψη Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονώδων Φάρμακων (ΜΣΑΦ) στο παρελθόν

 Αν ποτέ είχατε αιματολογικό πρόβλημα περιλαμβανομένων των προβλημάτων πηκτικότητας του αίματος.

 Αν λαμβάνετε υψηλή δόση ασπιρίνης ή άλλα ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων των COX-2 αναστολέων (celecoxib, ιβουπροφαίνη, νατριούχο δικλοφενάκη)

 Αν είστε στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης

 Αν έχετε σοβαρή καρδιακή, σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Μιλήστε στον γιατρό σας πριν τούς τροχίσκους Strepfen αν:**

 είχατε ποτέ άσθμα ή υποφέρετε από αλλεργίες

● έχετε αμυγδαλίτιδα (φλεγμονή των αμυγδαλών) ή νομίζετε ότι μπορεί να έχετε μια βακτηριακή λοίμωξη του λαιμού (που μπορεί να χρειαστεί αντιβιοτικά)

 έχετε καρδιακά, νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

 έχετε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο

 έχετε ιστορικό νόσου του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn)

υποφέρετε από χρόνιο αυτοάνοσο νόσημα όπως ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος και μικτή νόσο του συνδετικού ιστού

 είστε ηλικιωμένος , καθώς είναι πιο πιθανό να βιώσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης
είστε στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού

**Κατά τη λήψη Τροχίσκων Strepfen**

 • Με το πρώτο σημάδι οποιασδήποτε αντίδρασης του δέρματος (εξάνθημα, απολέπιση, φουσκάλες) ή άλλο σημάδι μιας αλλεργικής αντίδρασης, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τους τροχίσκους και συμβουλευτείτε ένα γιατρό αμέσως.
• Αναφέρετε οποιαδήποτε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ειδικά αιμορραγία) στο γιατρό σας.
• Αν δεν αισθανθήκατε καλύτερα , ή αισθάνεστε χειρότερα, ή αναπτύξατε νέα συμπτώματα μιλήστε με ένα γιατρό.
• Φάρμακα όπως το Strepfen μπορεί να συνδέονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικού επεισοδίου. Κάθε κίνδυνος είναι πιο πιθανός με υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (3 ημέρες).

**Παιδιά**
Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά ηλικίας κάτω των 12 χρόνων.

**Αλλα φάρμακα και Strepfen**

**Παρακαλώ πείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή πήρατε πρόσφατα άλλα φάρμακα**

**Ιδιαίτερα πείτε του αν πήρατε :**

* χαμηλή δόση ασπιρίνης (μέχρι 75 mg ημερησίως)
* Φάρμακα για την υπέρταση ή την καρδιακή ανεπάρκεια (αντιυπερτασικά, καρδιακές γλυκοσίδες)
* Διουρητικά ( συμπεριλαμβανομένων των καλιοσυντηρητικών)
* Φάρμακα για αραίωση του αίματος( Αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες)
* Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα(προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη)
* Αλλά ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδή (όπως σελεκοξίμπη, ιβουπροφαίνη,νατριούχο δικλοφενάκη ή πρεδνιζολόνη )
* μιφεπριστόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διακοπή της κύησης)
* αντιβιοτικά κινολόνης (όπως σιπροφλοξασίνη)
* Κυκλοσπορίνη ή tacrolimus (Φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος )
* Φαινυτοϊνη (Φάρμακο για την αντιμετώπιση της επιληψίας)
* Μεθοτραξάτη (Φάρμακο για την αντιμετώπιση αυτοάνοσων νοσημάτων και καρκίνου)
* Λίθιο ή SSRIs (Φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
* Από του στόματος αντιδιαβητικά (για τη θεραπεία του διαβήτη)
* ζιδοβουδίνη (για τη θεραπεία του HIV)

**Το Strepfen με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια λήψης Strepfen, καθώς αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο.

**Κύηση , θηλασμός και γονιμότητα**

**Μη λαμβάνετε το σκεύασμα αν διανύετε το τελευταίο τρίμηνο της κύησης**. Αν είστε στο

πρώτο εξάμηνο της κύησης ή θηλάζετε συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν λάβετε το προϊόν.

Η Φλουρμπιπροφαίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που μπορούν να επηρεάσουν τη γονιμότητα στις γυναίκες. Η επίδραση αυτή είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου. Είναι απίθανο οι τροχίσκοι που χρησιμοποιούνται περιστασιακά, να επηρεάσουν τις πιθανότητες να μείνετε έγκυος .

Ωστόσο, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα στο να μείνετε έγκυος.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων Παρ’όλα αυτά ζάλη και διαταραχές της όρασης είναι πιθανές παρενέργειες μετά τη λήψη ΜΣΑΦ. Εάν επηρεάζεστε, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

**Σημαντική πληροφορία σχετικά με κάποια από τα συστατικά των τροχίσκων Strepfen**

Οι τροχίσκοι Strepfen περιέχουν 1069 mg γλυκόζης και 1407 mg σακχαρόζης ανά δόση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το σκεύασμα αν σας έχει λεχθεί ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα.

**3. Πώς να πάρετε τους τροχίσκους Strepfen**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι :

 Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών :

 Πάρτε ένα τροχίσκο και πιπιλίστε τον αργά στο στόμα

 Πάντα μετακινείτε τον τροχίσκο στο στόμα καθώς τον πιπιλάτε

 Κατόπιν λαμβάνετε ένα τροχίσκο κάθε 3-6 ώρες αν χρειαστεί.

 Οι τροχίσκοι ξεκινούν την δράση τους μέσα σε 30 λεπτά

**Μη παίρνετε περισσότερους από 5 τροχίσκους ημερησίως**

Μη χορηγείτε αυτούς τους τροχίσκους σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

**Οι τροχίσκοι Strepfen είναι για βραχυχρόνια θεραπεία μόνο.**

Χρησιμοποιήστε το δυνατόν λιγότερους τροχίσκους που χρειάζεστε για το συντομότερο

χρονικό διάστημα. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του στόματος, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.
**Μη παίρνετε Strepfen για περισσότερες από 3 μέρες** εκτός αν σας το συμβούλευσε ο γιατρός σας. Αν δεν έχετε βελτίωση ή η κατάσταση σας χειροτερεύει ή εάν νέα συμπτώματα εμφανιστούν μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Strepfen από την κανονική**

Πείτε το στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε κατευθείαν στο πλησιέστερο νοσοκομείο

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, πόνος στο στομάχι ή πιο σπάνια, διάρροια. Εμβοή στα αυτιά, κεφαλαλγία και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανά.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Strepfen**
Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το προϊόν, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε.

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανίσετε:**

• σημεία αλλεργικής αντίδρασης, όπως άσθμα, ανεξήγητo συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, φαγούρα, ρινική καταρροή, εξανθήματα στο δέρμα, κ.λπ.

• πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή, ταχυκαρδία και πτώση της αρτηριακής πίεσης που οδηγεί σε καταπληξία (Αυτά μπορεί να συμβoύν ακόμη και την πρώτη χρήση του φαρμάκου.)

• σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως ξεφλούδισμα, φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παρακάτω:**

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

• ζάλη, κεφαλαλγία

• ερεθισμός του λαιμού

• έλκη στο στόμα ή πόνος στο στόμα

• πόνος στο λαιμό

• δυσφορία ή ασυνήθιστη αίσθηση στο στόμα (όπως ζεστασιά, κάψιμο, μυρμήγκιασμα, κνησμό, κλπ)

• ναυτία και διάρροια

• φαγούρα στο δέρμα

**Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

• υπνηλία

• φουσκάλες στο στόμα ή στο λαιμό, μούδιασμα στο λαιμό

• φούσκωμα στο στομάχι, κοιλιακό άλγος, ο άνεμος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, έμετος.

• ξερό στόμα

• αίσθημα καύσου στο στόμα, μεταβάλλεται η αίσθηση της γεύσης

• δερματικά εξανθήματα, φαγούρα στο δέρμα

• πυρετός, πόνος

• υπνηλία ή δυσκολία στο να κοιμηθεί

• επιδείνωση του άσθματος, συριγμό, δύσπνοια

• μειωμένη αίσθηση στο λαιμό

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)**

• αναφυλακτική αντίδραση

**Άγνωστη Συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία)**

• αναιμία, θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν μώλωπες και αιμορραγία)

• πρήξιμο (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή προσβολή

• Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson (δερματικό εξάνθημα και φλύκταινες, έλκη στο στόμα και τα μάτια) και σύνδρομο Lyell’s ( κόκκινο ευαίσθητο απολεπισμένο δέρμα)

• ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649 ενώ

β. για την Έλλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων http://www.eof.gr,

Φαξ: + 30 21 06549585.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Strepfen**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

 Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στην συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχουν οι τροχίσκοι Strepfen**

Το δραστικό συστατικό είναι Flurbiprofen 8,75mg. Τα υπόλοιπα συστατικά είναι : Macrogol

300, Potassium Hydroxide , Lemon Flavour, Levomenthol, Honey, Liquid Glucose και Liquid

Sucrose.

**Εμφάνιση του Strepfen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Οι τροχίσκοι είναι στρογγυλοί στο σχήμα με αποτυπωμένο τον λογότυπο του προϊόντος είναι

αδιαφανείς και έχουν ελαφρώς κιτρινωπό χρώμα.

Το πακέτο περιέχει 8,16 ή 24 τροχίσκους . Ενδέχεται να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

**Kάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**Ρέκιτ Μπένκιζερ Ελλάς Χημικά ΑΒΕΕ**

Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κάτω Κηφισιά 145 64. Τηλ.: 210 81 27 276

e-mail:rbhealthcare.gr@reckittbenckiser

**Αριθμ. Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδος 27308/26.4.2010**

**Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου** LifePharma Ltd – MSJ Group of Companies

8, Άγιος Νικόλαος, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +35722 347440

**Αριθμ. Αδείας Κυκλοφορίας Κύπρου: 21310**

**Παρασκευαστής**

ReckittBenckiser Healthcare Ltd, Αγγλία

**Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών 10/2016**