Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον ασθενή

STRABEN τροχίσκοι 8,75 mg/loz

Φλουρμπιπροφαίνη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε 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 ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
* Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα μετά από 3 ημέρες.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το STRABEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το STRABEN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το STRABEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το STRABEN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. **Τι είναι το STRABEN και ποια είναι η χρήση του**

Οι τροχίσκοι STRABEN περιέχουν φλουρμπιπροφαίνη.

H φλουρμπιπροφαίνη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που καλούνται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Αυτά τα φάρμακα έχουν αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Οι τροχίσκοι STRABEN χρησιμοποιούνται για την βραχυπρόθεσμη ανακούφιση των συμπτωμάτων του πονόλαιμου, όπως ευαισθησία στον φάρυγγα, πόνο, δυσκολία στην κατάποση και πρήξιμο.

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

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το STRABEN**

**Μην χρησιμοποιήσετε το** **STRABEN:**

* + σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουρμπιπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
	+ εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαισθησία) στην ασπιρίνη ή άλλο ΜΣΑΦ.
	+ εάν είχατε ποτέ άσθμα, μη αναμενόμενο συριγμό αναπνοής ή δύσπνοια, καταρροή, πρήξιμο του προσώπου, εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση) μετά από λήψη ασπιρίνης ή οποιουδήποτε ΜΣΑΦ.
	+ εάν έχετε ή είχατε ποτέ έλκος στο στομάχι (δύο ή περισσότερα επεισόδια γαστρικού έλκους) ή στο έντερο ή αιμορραγία.
	+ εάν είχατε γαστρεντερική αιμορραγία ή διάτρηση, βαριάς μορφής κολίτιδα ή αιματολογικές διαταραχές με τη λήψη ΜΣΑΦ.
	+ εάν λαμβάνετε υψηλή δόση ασπιρίνης ή άλλα ΜΣΑΦ (σελεκοξίμπη, ιβουπροφαίνη, νατριούχο δικλοφαινάκη κτλ).
	+ εάν είστε στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης.
	+ εάν έχετε ή είχατε ποτέ βαριάς μορφής καρδιακή ή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το STRABEN, εάν:

• είχατε ποτέ άσθμα ή υποφέρετε από αλλεργίες

• έχετε αμυγδαλίτιδα ή θεωρείτε ότι έχετε βακτηριακή μόλυνση (κιτρινοπράσινες βλέννες που προκαλούν βήχα, επώδυνα ιγμόρεια, πονόλαιμο), καθώς μπορεί να χρειαστούν αντιβιοτικά

• έχετε νεφρικά, καρδιακά ή ηπατικά προβλήματα

• είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο

• έχετε ιστορικό νοσημάτων του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn)

• έχετε χρόνιο αυτοάνοσo νόσημα (όπως ερυθηματώδη λύκο και μικτή νόσο συνδετικού ιστού)

• είστε ηλικιωμένος, καθώς είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε τις παρενέργειες που αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

• είστε στο πρώτο εξάμηνο της κύησης ή θηλάζετε

Στο πρώτο σημάδι οποιασδήποτε δερματικής αντίδρασης (εξάνθημα, ξεφλούδισμα, φουσκάλα) ή σε άλλο σημάδι αλλεργικής αντίδρασης, σταματήστε αμέσως τη χρήση των τροχίσκων και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αναφέρετε στον γιατρό σας οποιοδήποτε ασυνήθιστο γαστρεντερικό σύμπτωμα (ιδιαίτερα αιμορραγία).

Εάν δεν υπάρξει βελτίωση σε 3 μέρες ή υπάρξει επιδείνωση ή εμφανίσετε νέα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Φάρμακα, όπως οι τροχίσκοι STRABEN, ίσως συσχετίζονται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερος σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (3 ημέρες).

**Παιδιά**

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 12 ετών.

**Άλλα φάρμακα και STRABEN**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα (ακόμα και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή).

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν λάβατε:

* Χαμηλή δόση ασπιρίνης (μέχρι 75 mg ημερησίως)

• Φάρμακα για την υπέρταση ή την καρδιακή ανεπάρκεια (αντιυπερτασικά, καρδιακούς γλυκοσίδες)

• Διουρητικά (συμπεριλαμβανομένων των καλιοσυντηρητικών)

• Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτικά)

• Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη)

• Αλλά ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδή (όπως σελεκοξίμπη, ιβουπροφαίνη, νατριούχο δικλοφαινάκη ή πρεδνιζολόνη)

• Μιφεπριστόνη (φάρμακο για τον τερματισμό της κύησης)

• Κινολόνες (όπως σιπροφλοξασίνη)

• Κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος)

• Φαινυτοΐνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση της επιληψίας)

• Μεθοτρεξάτη (φάρμακο για την αντιμετώπιση αυτοάνοσων νοσημάτων και του καρκίνου)

• Λίθιο ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)

• Από του στόματος αντιδιαβητικά (για τον διαβήτη)

• Ζιδοβουδίνη (θεραπεία HIV)

**Το STRABEN με τροφή και ποτό**

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με STRABEN, καθώς αυξάνει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το STRABEN ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων (ΜΣΑΦ) τα οποία είναι δυνατόν να επιδρούν αρνητικά στη γυναικεία γονιμότητα. Αυτή η επίδραση αναστρέφεται σταματώντας το φάρμακο. Είναι απίθανο τροχίσκοι που λαμβάνονται περιστασιακά να επηρεάσουν την πιθανότητά σας να μείνετε έγκυος, ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν έχετε προβλήματα να συλλάβετε.

**Μη λαμβάνετε το σκεύασμα, εάν διανύετε το τελευταίο τρίμηνο της κύησης.** Αν είστε στο πρώτο εξάμηνο της κύησης ή θηλάζετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, πριν λάβετε τους τροχίσκους. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλή, πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ζάλη και οπτικές διαταραχές είναι πιθανές παρενέργειες μετά τη λήψη ΜΣΑΦ. Εάν υπάρξουν τέτοιες επιδράσεις, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

**Το STRABEN περιέχει λακτόζη και σορβιτόλη.**

Εάν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το STRABEN**

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

Αυτό το φάρμακο είναι για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

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

• Πάρτε έναν τροχίσκο και πιπιλήστε τον αργά στο στόμα.

• Πάντα μετακινείτε τον τροχίσκο στο στόμα, καθώς τον πιπιλάτε.

• Οι τροχίσκοι ξεκινούν τη δράση τους μέσα σε 30 λεπτά.

• Λαμβάνετε έναν τροχίσκο κάθε 3-6 ώρες, εάν χρειαστεί.

• **Μην παίρνετε περισσότερους από 5 τροχίσκους σε χρονικό διάστημα 24 ωρών.**

Οι τροχίσκοι STRABEN είναι για βραχυχρόνια θεραπεία μόνο.

Χρησιμοποιήστε το δυνατόν λιγότερους τροχίσκους που χρειάζεστε για να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας και για το συντομότερο χρονικό διάστημα. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός του στόματος, η θεραπεία με φλουρμπιπροφαίνη πρέπει να διακοπεί.

Μην παίρνετε το STRABEN για περισσότερες από 3 μέρες, εκτός αν σας συμβούλευσε ο γιατρός σας. Εάν δεν έχετε βελτίωση ή η κατάστασή σας χειροτερεύει ή εάν νέα συμπτώματα εμφανιστούν, όπως βακτηριακή μόλυνση, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση STRABEN από την κανονική**

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε κατευθείαν στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, πόνο στο στομάχι ή, πιο σπάνια, διάρροια. Κουδούνισμα αυτιών, πονοκέφαλος και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανά. .

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερώτημα για τη χρήση του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το STRABEN**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το STRABEN**

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος, 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.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ αυτό το φάρμακο και συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν αναπτύξετε:

• σημάδια αλλεργικής αντίδρασης, όπως άσθμα, μη αναμενόμενο συριγμό αναπνοής, δύσπνοια, , φαγούρα, καταρροή κλπ.

• σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως ξεφλούδισμα και φουσκάλες.

• πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα που εμποδίζουν την αναπνοή, ταχυκαρδία και πτώση αρτηριακής πίεση που οδηγούν σε καταπληξία (σοκ) (μπορεί να εμφανιστούν από την πρώτη χρήση του φαρμάκου).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Συχνές (συμβαίνουν σε 1 με 10 ασθενείς στους 100):**

• Ζάλη, πονοκέφαλος

• Ερεθισμός του φάρυγγα

• Στοματικό έλκος ή πόνος στο στόμα

• Πονόλαιμος

• Δυσφορία ή ασυνήθιστο αίσθημα στο στόμα, όπως αίσθημα καύσου, ζέστης, τσιμπήματος κτλ.

• Ναυτία και διάρροια

• Αίσθημα τσιμπήματος ή φαγούρας στο δέρμα

**Όχι συχνές (συμβαίνουν σε 1 με 10 ασθενείς στους 1.000):**

• Υπνηλία

• Φουσκάλες στο στόμα ή στον φάρυγγα, μούδιασμα στον φάρυγγα

• Φούσκωμα στο στομάχι, κοιλιακός πόνος, αέρια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, εμετός

• Ξηροστομία

• Αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης

• Εξανθήματα, φαγούρα στο δέρμα

• Πυρετός, πόνος

• Αϋπνία

• Επιδείνωση άσθματος, συριγμός, δύσπνοια

• Μειωμένη αίσθηση στον φάρυγγα

**Σπάνιες (συμβαίνουν σε 1 με 10 ασθενείς στους 10.000):**

• Αναφυλακτική αντίδραση

**Άγνωστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

• Αναιμία, θρομβοκυτοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε μελανιές και αιμορραγία)• Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson (δερματικό εξάνθημα και φουσκάλες, έλκη στο στόμα και τα μάτια) και σύνδρομο Lyell’s (κόκκινο, ευαίσθητο, ξεφλουδισμένο δέρμα).

• Πρήξιμο (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακό επεισόδιο

• Ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού)

**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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το STRABEN**

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

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και την εξωτερική συσκευασία μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Στην περίπτωση της συσκευασίας του σωληναρίου πολυπροπυλενίου με πλαστικό πώμα, το σωληνάριο να διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

**Τι περιέχει το STRABEN**

Η δραστική ουσία του STRABEN είναι η φλουρμπιπροφαίνη. Κάθε τροχίσκος περιέχει 8,75 mg φλουρμπιπροφαίνης.

Τα άλλα συστατικά του STRABEN είναι:

Μονοϋδρική γαλακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, άρωμα πορτοκαλιού, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, σορβιτόλη, άμυλο καλαμποκιού, τάλκης.

**Εμφάνιση του STRABEN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας, το οποίο περιέχει 20 τροχίσκους, συσκευασμένους ανά 10 σε 2 blister αλουμινίου, και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας, το οποίο περιέχει 14 τροχίσκους, συσκευασμένους σε σωληνάριο πολυπροπυλενίου με πλαστικό πώμα που περιέχει αφυγραντικό, και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14º χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**