

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Flurbiprofen EG 8,75 mg pastilles Flurbiprofène

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Flurbiprofen EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flurbiprofen EG
3. Comment prendre Flurbiprofen EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Flurbiprofen EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Flurbiprofen EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Flurbiprofen EG contient du flurbiprofène. Le flurbiprofène appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments agissent en modifiant la manière dont l'organisme réagit à la douleur, au gonflement et à la température élevée.

Flurbiprofen EG est utilisé pour soulager pendant une courte durée les symptômes de maux de gorge tels qu'un endolorissement, des douleurs et un gonflement au niveau de la gorge ainsi que des difficultés à avaler chez les adultes et enfants âgés de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flurbiprofen EG?**

##### **Ne prenez jamais Flurbiprofen EG:**

- si vous êtes allergique au flurbiprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà présenté de l'asthme, des bruits respiratoires inhabituels ou une difficulté à respirer, un nez qui coule, un gonflement du visage ou une éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (urticair) après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou tout autre médicament AINS.
- si vous avez ou avez déjà eu un ulcère (au moins deux épisodes d'ulcère gastrique ou d'ulcère duodénal) au niveau de l'estomac ou des intestins.
- si vous avez ou avez déjà eu une hémorragie ou une perforation gastro-intestinale, une colite sévère ou des troubles sanguins après avoir utilisé un autre AINS.
- si vous êtes dans le dernier trimestre de votre grossesse.
- si vous souffrez ou avez souffert d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Flurbiprofen EG:

- si vous avez ou avez déjà eu de l'asthme ou si vous avez des allergies.
- Si vous avez une amygdalite (inflammation des amygdales) ou pensez que vous pourriez avoir une infection bactérienne de la gorge (car vous pourriez avoir besoin d'antibiotiques).
- si vous souffrez de problèmes cardiovasculaires, hépatiques ou rénaux.
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- si vous avez des antécédents de maladie des intestins (rectocolite ulcéro-hémorragique, maladie de Crohn).
- si vous présentez une hypertension.
- si vous avez une maladie auto-immune chronique (notamment un lupus érythémateux disséminé ou une conjonctivite mixte).
- Si vous êtes une personne âgée, car vous avez plus de risque de développer les effets indésirables mentionnés dans cette notice.
- si vous êtes dans les 6 premiers mois de votre grossesse ou si vous allaitez.

### **Pendant l'utilisation de Flurbiprofen EG**

- Au premier signe d'une réaction cutanée (éruption, exfoliation) ou dès l'apparition de tout autre signe de réaction allergique, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin.
- Signalez tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier un saignement) à votre médecin. Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration, si votre état s'aggrave ou si vous développez de nouveaux symptômes.
- L'utilisation de médicaments contenant du flurbiprofène peut être associée à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée. Ne pas dépasser la dose et la durée du traitement recommandées (3 jours).

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Flurbiprofen EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Avertissez-les notamment si vous prenez:

- de l'acide acétylsalicylique à faibles doses (jusqu'à 75 mg par jour)
- des médicaments pour traiter une hypertension artérielle ou une insuffisance cardiaque (antihypertenseurs, glycosides cardiaques)
- des médicaments qui modifient l'équilibre en eau (diurétiques, y compris des diurétiques d'épargne potassique)
- des médicaments utilisés pour diluer le sang (des anticoagulants, agents antiplaquettaires).
- des médicaments contre la goutte (probénécide, sulfapyrazone)
- d'autres médicaments AINS ou des corticostéroïdes (comme le célécoxib, l'ibuprofène, le diclofénac sodique ou la prednisolone)
- de la mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse)
- des antibiotiques de la classe des quinolones (comme la ciprofloxacine)
- de la ciclosporine ou du tacrolimus (médicaments qui inhibent le système immunitaire)
- de la phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)
- du méthotrexate (médicament pour traiter les maladies auto-immunes ou le cancer)
- du lithium ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments pour traiter la dépression)
- des antidiabétiques oraux (pour traiter le diabète)
- de la zidovudine (pour traiter l'infection par le VIH)

### **Flurbiprofen EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool doit être évitée pendant votre traitement par Flurbiprofen EG, car cela peut augmenter le risque de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le flurbiprofène appartient à une classe de médicaments susceptibles de diminuer la fertilité de la femme. Cet effet est réversible après l'arrêt du médicament. Si vous prenez ce médicament de façon occasionnelle, il est peu probable qu'il réduise vos chances de grossesse; toutefois, informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous éprouvez des difficultés pour tomber enceinte.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes dans le dernier trimestre de votre grossesse. Si vous êtes dans les 6 premiers mois de votre grossesse ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, des étourdissements et des troubles visuels sont des effets indésirables possibles après la prise d'AINS. Si vous développez ces symptômes, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

### **Flurbiprofen EG contient du saccharose et du glucose**

Ce médicament contient du saccharose et du glucose. Si votre médecin vous informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Flurbiprofen EG ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de: Adultes et adolescents de plus de 12 ans:

1 pastille toutes les 3 à 6 heures, si nécessaire.

Ne prenez pas plus de 5 pastilles sur une période de 24 heures.

- Prenez 1 pastille et laissez-la fondre lentement dans votre bouche.
- Faites bien circuler la pastille dans votre bouche pendant qu'elle fond.

### **Utilisation chez les enfants:**

Ne pas administrer ces pastilles à des enfants âgés de moins de 12 ans.

**Ces pastilles sont destinées à une utilisation à court terme uniquement.** Utilisez le plus petit nombre de pastilles possible pendant la plus courte période nécessaire au soulagement de vos symptômes. Si une irritation dans la bouche se produit, le traitement par flurbiprofène doit être arrêté.

Sauf indication contraire de votre médecin, **ne prenez pas Flurbiprofen EG pendant plus de 3 jours.** Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous ne ressentez aucune amélioration, si votre état s'aggrave ou si vous développez de nouveaux symptômes.

### **Si vous avez pris plus de Flurbiprofen EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Flurbiprofen EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre des nausées ou des vomissements, des

maux d'estomac ou, plus rarement, de la diarrhée. Des bourdonnements d'oreilles, des maux de tête et des saignements gastro-intestinaux sont également possibles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**ARRETEZ DE PRENDRE** ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous présentez:

- des signes d'une réaction allergique tels qu'asthme, respiration sifflante ou essoufflement inexplicables, démangeaisons, nez qui coule, éruptions cutanées, etc.
- un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge entraînant des difficultés à respirer, des palpitations, une chute de tension artérielle entraînant un choc (ces effets peuvent survenir dès la première utilisation du médicament).
- des réactions cutanées sévères, telles que peau qui pèle, formation de cloques ou desquamation de la peau.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants ou tout autre effet qui ne serait pas mentionné dans cette liste:

Autres effets indésirables susceptibles de survenir:

##### **Fréquent** (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10*)

- étourdissements, maux de tête
- irritation de la gorge
- aphtes ou douleur dans la bouche
- mal de gorge
- gêne ou sensation inhabituelle au niveau de la bouche (comme une sensation de chaleur, de brûlure, de fourmillements ou de picotements, etc.)
- nausées et diarrhée
- picotements et démangeaisons de la peau

##### **Peu fréquent** (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100*)

- somnolence
- sensation de somnolence ou difficulté à s'endormir
- aggravation d'un asthme, respiration sifflante, essoufflement
- formation d'aphtes dans la bouche ou la gorge, engourdissement de la gorge
- sécheresse de la bouche
- sensation de brûlure dans la bouche, modification du goût, ballonnements, douleur abdominale, gaz, constipation, indigestion, vomissements
- diminution des sensations dans la gorge
- fièvre, douleurs
- éruption cutanée, démangeaisons cutanées

##### **Effets indésirables rares** (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*)

- réaction anaphylactique

**Fréquence indéterminée** (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- anémie, thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines, susceptible d’entraîner des ecchymoses (bleus) et des saignements, gonflement (œdème), hypertension artérielle, insuffisance cardiaque ou crise cardiaque
- formes graves de réaction cutanée, telles que réactions bulleuses, y compris syndrome de Stevens- Johnson et Syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique)
- hépatite (inflammation du foie)

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Flurbiprofen EG?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

**6. Contenu de l’emballage et autres informations**

**Ce que contient Flurbiprofen EG**

La substance active est le flurbiprofène. Une pastille contient 8,75 mg de flurbiprofène.

Les autres composants sont: saccharose, glucose liquide, macrogol 300 (E-1521), essence de menthe poivrée, lévomenthol.

**Aspect de Flurbiprofen EG et contenu de l’emballage extérieur**

Flurbiprofen EG 8,75 mg pastilles est disponible sous la forme de pastilles rondes jaunâtres.

Les pastilles sont disponibles sous plaquettes en PVC/PVDC/aluminium.

Présentation: 8, 12, 16, 20 ou 24 pastilles.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché*

Eurogenerics SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette Aignan, 32290 - France

LOZY’S PHARMACEUTICALS - S.L, Campus Empresarial s/n, 31795 Lekaroz (Navarra) - Espagne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

ES Flurbiprofen STADA 8,75 mg pastillas para chupar EFG  
NL Flurbiprofen HTP 8,75 mg, zuigtabletten  
BE Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles  
LU Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles  
DE Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten  
IT NITENS GOLLA  
PL Flurbix

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:** BE505031

**Mode de délivrance:** délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 01/2017 / 01/2017.**