

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Flurbiprofen EG Sans sucre 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/ière.

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

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

Flurbiprofen EG Sans sucre contient du flurbiprofène. Le flurbiprofène appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui ont des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.

Flurbiprofen EG Sans sucre est utilisé pour le soulagement local et à court terme des symptômes du mal de gorge tels que douleur, irritation et gonflement de la gorge, et difficulté à avaler chez les adultes et les adolescents 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 Sans sucre ?

NE prenez JAMAIS Flurbiprofen EG Sans sucre

- 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 eu de l'asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inhabituels, le nez qui coule, un gonflement du visage ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire) après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou tout autre médicament de type AINS.
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert d'au moins deux épisodes d'ulcères de l'estomac, d'ulcères intestinaux ou de saignements gastro-intestinaux
- si vous avez déjà présenté une perforation ou des saignements gastro-intestinaux, une colite sévère (inflammation de l'intestin) ou des troubles hémorragiques lors de la prise de médicaments AINS dans le passé
- si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère

Avertissements et précautions

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

- si vous avez déjà eu de l'asthme ou si vous souffrez d'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 avez une infection – voir la rubrique « Infections » ci-dessous.
- si vous souffrez de problèmes de cœur, de reins ou de foie
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral
- si vous avez des antécédents de maladie intestinale (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn)
- si vous avez une maladie auto-immune chronique, notamment un lupus érythémateux disséminé ou une connectivite mixte
- si vous êtes une personne âgée, car vous avez plus de risque de présenter les effets indésirables mentionnés dans cette notice.
- si vous êtes dans les 6 premiers mois de votre grossesse ou si vous allaitez
- si vous avez de l'hypertension artérielle (tension artérielle élevée)
- si vous avez des maux de tête causés par les analgésiques (antidouleurs)
- si vous prenez déjà d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des corticostéroïdes ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ; voir « Autres médicaments et Flurbiprofen EG Sans sucre » ci-dessous.

Infections

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent masquer les signes d'infections tels que la fièvre et la douleur. Cela peut retarder le traitement approprié de l'infection, ce qui peut entraîner un risque accru de complications. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de l'infection persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Pendant l'utilisation de Flurbiprofen EG Sans sucre

- Dès le premier signe de réaction cutanée (éruption cutanée, peau qui pèle, cloques) ou de tout autre signe de réaction allergique, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez un médecin immédiatement.
- Signalez tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier un saignement) à votre médecin.
- Si votre état ne s'améliore pas, s'il s'aggrave ou si vous présentez de nouveaux symptômes, consultez un médecin.
- 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. La probabilité de tout risque augmente en cas d'utilisation de doses élevées et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose et la durée de traitement recommandées (3 jours).

Enfants

Ce médicament n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Flurbiprofen EG Sans sucre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Avertissez-les notamment si vous prenez les médicaments suivants :

- acide acétylsalicylique à faible dose (jusqu'à 75 mg par jour).
- médicaments contre l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque (antihypertenseurs, glycosides cardiaques)
- médicaments favorisant l'évacuation d'urine (diurétiques, y compris des diurétiques d'épargne potassique)
- médicaments utilisés pour diluer le sang (anticoagulants, agents antiplaquettaires)
- médicaments contre la goutte (probénécide, sulfapyrazone)
- autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 ou les corticostéroïdes (comme le célécoxib, l'ibuprofène, le diclofénac sodique ou la prednisolone)
- mifépristone (médicament utilisé pour l'interruption de grossesse)
- antibiotiques de type quinolones (comme la ciprofloxacine)

- ciclosporine ou tacrolimus (médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire)
- phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)
- méthotrexate (médicament pour traiter les maladies auto-immunes ou le cancer)
- lithium ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments contre la dépression)
- antidiabétiques oraux (pour traiter le diabète)
- zidovudine (pour traiter le VIH)

Flurbiprofen EG Sans sucre avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement par ce médicament car elle augmente le risque de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins.

Grossesse, allaitement et fertilité

Les formes orales (p. ex. les comprimés) de flurbiprofène peuvent avoir des effets délétères sur votre bébé à naître. On ignore si ce risque concerne également Flurbiprofen EG Sans sucre. 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.

N'utilisez pas Flurbiprofen EG Sans sucre si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse.

Vous ne devez pas utiliser Flurbiprofen EG Sans sucre au cours des 6 premiers mois de grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, vous devez utiliser la dose la plus faible pendant la plus courte période possible.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez.

Le flurbiprofène appartient à un groupe de médicaments susceptibles de diminuer la fertilité chez la femme. Cet effet est toutefois réversible après l'arrêt du médicament. Utilisées de façon occasionnelle, il est peu probable que ces pastilles réduisent vos chances de grossesse ; toutefois, informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez des difficultés à devenir enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de ce médicament 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 Sans sucre contient de l'isomalt (E 953), du maltitol liquide (E 965), du Rouge cochenille A (E 124), du Jaune orangé S (E 110) et un arôme d'orange avec du limonène, du citral et du citronellol.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Valeur énergétique de 2,3 kcal/g - Maltitol liquide (E965) et isomalt.

Peut avoir un effet laxatif léger.

Le Rouge cochenille A (E124) et le Jaune orangé S (E 110) peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient un arôme d'orange avec du limonène, du citral et du citronellol allergènes. Le limonène, le citral et le citronellol peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Flurbiprofen EG Sans sucre ?

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

- Prenez une pastille par voie orale (par la bouche) et sucez-la lentement.
- Faites toujours bouger la pastille dans votre bouche pendant que vous la sucez.
- Les pastilles devraient commencer à agir dans les 30 minutes.
- Prenez ensuite une pastille toutes les 3 à 6 heures, si nécessaire.
- **Ne prenez pas plus de 5 pastilles sur une période de 24 heures.**

Utilisation chez les enfants

Ce médicament n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Ces pastilles sont destinées à une utilisation à court terme uniquement. La plus faible dose efficace doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Si vous avez une infection, consultez un médecin ou un pharmacien sans tarder si les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2). 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 Sans sucre 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 Sans sucre que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Si vous avez pris trop de Flurbiprofen EG Sans sucre, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). 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 oubliez de prendre Flurbiprofen EG Sans sucre

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous remarquez l'un des effets suivants ou si vous remarquez un effet non mentionné :

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
- formation de vésicules (petites cloques) dans la bouche ou la gorge, engourdissement de la gorge
- ballonnements d'estomac, douleur abdominale, gaz, constipation, indigestion, vomissements
- bouche sèche
- sensation de brûlure dans la bouche, modification du goût
- éruptions cutanées, démangeaisons cutanées
- fièvre, douleurs
- sensation de somnolence ou difficultés à s'endormir
- aggravation de l'asthme, respiration sifflante, essoufflement
- diminution des sensations dans la gorge

Rare (*peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*)

- réaction anaphylactique

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

- anémie, thrombocytopenie (faible nombre de plaquettes sanguines, pouvant entraîner des ecchymoses (bleus) et 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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Flurbiprofen EG Sans sucre

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.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Flurbiprofen EG Sans sucre

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

Les autres composants sont :

Isomalt (E 953)
Maltitol liquide (E 965)
Acésulfame de potassium (E 950)
Macrogol 300 (E 1521)
Arôme d'orange (contient : limonène, décane, citral, citronellol)
Rouge de cochenille A (E 124)
Jaune orangé S (E 110)
Hydroxyde de potassium (E 525)
Lévomenthol

Aspect de Flurbiprofen EG Sans sucre et contenu de l'emballage extérieur

Flurbiprofen EG Sans sucre 8,75 mg pastilles au goût d'orange : Pastille ronde orange, ayant un diamètre de 19 mm et une épaisseur de 7,5 mm.

Les pastilles sont disponibles sous plaquettes en PVC-PVdC/Aluminium.

Présentations : 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36 pastilles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial Lekaroz n°1, 31795 Lecároz., Navarra, Espagne

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Autriche

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

Autriche : Lemocin Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Orangengeschmack

Belgique : Flurbiprofen EG Sans sucre 8,75 mg pastilles

Bulgarie : Orofar Intense Orange sugar-free 8,75 mg lozenges

Croatie : Orofar bez šećera 8,75 mg pastile

Chypre : Flurbiprofen Stada 8,75 mg τροχίσκοι.

République tchèque : Flurbiprofen STADA

Allemagne : Flurbiprofen AL mit Orangengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten

Danemark : Flurbiprofen STADA

Estonie : Flurbiprofen STADA
Finlande : Flurbiprofen STADA 8,75 mg imeskelytabletti
Grèce : OROFEN® ORANGE SUGAR-FREE
Hongrie : Flurbiprofen Stada 8,75 mg szopogató tableta
Irlande : Medisils Intensive 8.75 mg lozenges
Italie : FLURBIPROFENE EG STADA
Luxembourg : Flurbiprofen EG Sans Sucre 8,75 mg pastilles
Lettonie : Flurbiprofen STADA 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Norvège : Flurbiprofen STADA
Pays-Bas : Flurbiprofen HTP 8,75 mg sinaasappel suikervrij, zuigtabletten
Portugal : Mebocaína Intens
Pologne : Cholinex Direct smak pomarańczowy
Roumanie : Orofar Intensiv Portocale fără zahăr, 8,75 mg pastile
Slovénie : Flurbiprofen STADA 8,75 mg pastile
Slovaquie : Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou
Suède : Flurbiprofen STADA

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE664868

Mode de délivrance: délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.