

UPUTSTVO ZA LEK

Flugalin[®], 50 mg, obložene tablete
Flugalin[®], 100 mg, obložene tablete
flurbiprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flugalin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flugalin
3. Kako se uzima lek Flugalin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flugalin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flugalin i čemu je namenjen

Lek Flugalin pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Ovi lekovi mogu se koristiti za ublažavanje bola i zapaljenja (crvenilo, toplota i oticanje) u sledećim stanjima:

- osteoartritis (poremećaj kostiju koji se često viđa kod starijih osoba sa bolnim i ukočenim zglobovima)
- reumatske bolesti (zapaljenje zglobova, a ponekad i okolnog tkiva)
- ankilozirajući spondilitis (ukočenost i zapaljenje kičme)
- otečeni zglobovi, „smrznuto rame”, burzitis (zapaljenje omotača zgloba), tendinitis (zapaljenje tetiva), tendosinovitis (zapaljenje tetivnog omotača)
- bol u donjem delu leđa, uganuća, istegnuća.

Lek Flugalin se može primenjivati za ublažavanje blagih do umerenih bolova u stanjima kao što su zubobolja, bol posle operacije, bolne menstruacije i migrena.

Aktivna supstanca leka Flugalin je flurbiprofen.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flugalin

Lek Flugalin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako bolujete od astme, ako ste nekada ranije imali alergijsku reakciju (rinitis, angioedem ili urtikarija) na flurbiprofen, aspirin ili druge NSAIL (flurbiprofen, ibuprofen, acetilsalicilnu kiselinu).
- ako trenutno imate čir na želucu ili tankom crevu, ulcerativni kolitis, Kronovu bolest ili krvarenje u stomaku, ili ako ste bilo kada u prošlosti imali čir, krvarenje u stomaku ili perforaciju (pucanje zida creva ili želuca).
- ako ste u trećem trimestru (poslednja 3 meseca) trudnoće
- ako Vam je lekar rekao da imate teške poremećaje rada srca, funkcije jetre ili bubrega.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flugalin:

- ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Ostajanje u drugom stanju može biti otežano prilikom uzimanja leka Flugalin. Obavestite Vašeg lekara ukoliko planirate trudnoću ili ste u situaciji da ne možete da ostanete trudni.
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE, poznat kao lupus) ili bolest vezivnog tkiva (autoimunu bolest koja zahvata vezivno tkivo)
- ako imate oštećenu funkcije jetre ili bubrega ili Vam je lekar rekao da imate bolest jetre ili bubrega
- ako imate srčane probleme ili Vam je lekar rekao da imate probleme sa srcem. Lekovi kao što je Flugalin mogu biti povezani sa povećanim rizikom od srčanog i moždanog udara. Rizik je veći ukoliko pijete veće doze leka u dužem periodu. Nemojte uzimati više leka nego što Vam je propisano i nemojte koristiti lek duže nego što Vam je rečeno. Ukoliko imate problema sa srcem, ranije ste doživeli moždani udar ili mislite da Vam se gore navedena stanja mogu desiti (npr. imate visok krvni pritisak, dijabetes, visok holesterol ili ste pušač) potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta
- ako imate poremećaj koji utiče na brzinu zgrušavanja krvi
- ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju prema nekim šećerima. Videti deo “Lek Flugalin sadrži glukozu, saharozu i laktozu” na kraju ovog odeljka.

Drugi lekovi i lek Flugalin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, kao što su:

- diuretici (lekovi za izmokranje npr. furosemid, spironolakton)

- kardiotonični glikozidi (lekovi koji se koriste za lečenje srca npr. digoksin)
- ACE inhibitori (kaptopril) ili antagonisti receptora za angiotenzin II (losartan) koji se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska
- antikoagulansi (sprečavaju zgrušavanje krvi npr. varfarin)
- litijum
- zidovudin (antivirusni lek)
- metotreksat (koristi se za lečenje raka)
- ciklosporin i takrolimus (imunosupresivi koji smanjuju imunski odgovor)
- kortikosteroidi (lekove za lečenje zapaljenskih stanja npr. prednizon, deksazon, hidrokortizon)
- antidepresivi iz grupe selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina SSRI (fluoksetin i paroksetin)
- hinolonski antibiotici (ciprofloksacin)
- mifepriston (koristite ga trenutno ili ste ga koristili u poslednjih 12 dana)
- bilo koji drugi antiinflamatorni lek protiv bolova uključujući acetilsalicilnu kiselinu i lekove iz grupe selektivnih inhibitora ciklooksigenaze II (COX-2) kao što su celekoksib i lumirakoksib.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upotrebu leka Flugalin u toku trudnoće i dojenje treba izbegavati. U trećem trimestru trudnoće lek Flugalin ne smete primenjivati.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Flugalin može izazvati vrtoglavicu, pospanost ili umor i/ili probleme sa vidom. Ukoliko lek kod Vas izaziva neke od ovih tegoba nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Lek Flugalin sadrži glukozu, saharozu i laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre primene ovog leka.

Ostale informacije o leku Flugalin

Vaš lekar Vam može propisati drugi lek koji ćete uzimati zajedno sa lekom Flugalin, kako bi se zaštitio Vaš želudac, ako misli da postoji rizik od čira na želucu ili krvarenja u želucu.

3. Kako se uzima lek Flugalin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek popiti sa čašom vode uz obrok ili nakon obroka.

Odrasli:

Uobičajena dnevna doza je 150 do 200 mg, podeljeno u nekoliko doza tokom dana. Ako primenjujete lek Flugalin od 50 mg, pićete lek tri do četiri puta u toku dana. Ako primenjujete lek Flugalin od 100 mg, pićete lek jednom do dva puta u toku dana. Ponekad se može desiti da Vam lekar propiše obe jačine leka. Lekar može povećavati dozu leka najviše do 300 mg na dan.

Dismenoreja (bol u toku mesečnog krvarenja kod žena):

Na početku nastanka bola 100 mg (dve tablete leka Flugalin od 50 mg ili jedna tableta leka Flugalin od 100 mg), a potom 50 mg ili 100 mg na svakih 4 do 6 sati. Maksimalna doza je 300 mg u toku dana.

Starije osobe:

Neke starije osobe podložnije su pojavi neželjenih dejstava. Vaš lekar će uzeti u obzir Vaše godine kada bude propisivao dozu leka i pratiće Vas zbog moguće pojave neželjenih dejstava.

Deca:

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka Flugalin nego što treba

Ako ste uzeli više leka Flugalin nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite u odeljenje hitne pomoći u najbližoj bolnici. Obavezno ponesite pakovanje leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flugalin

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flugalin, zaboravljenu dozu uzmite čim se setite, osim ako je blizu vreme za sledeću dozu. Nemojte uzimati duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako Vam se pojavi neko od navedenih stanja u bilo kom trenutku lečenja, odmah prestanite da uzimate lek Flugalin i potražite hitnu medicinsku pomoć:

- jaka glavobolja, visoka telesna temperatura, ukočenost vrata ili ako Vam smeta svetlost
- krv u stolici
- stolica crna kao katran
- povraćate krv ili sadržaja koji liči na talog od kafe.
- oticanje lica, usana ili jezika, neobjašnjivo zviždanje u grudima, nedostatak daha ili osip na koži.
- ozbiljne kožne reakcije kao što su plikovi na koži, ustima, očima i genitalijama (simptomi nekih ozbiljnih kožnih stanja koja se retko mogu javiti kod leka Flugalin)

Obratite se Vašem lekaru **odmah** i prestanite da koristite lek ako imate:

- neobjašnjiv bol u želucu ili druge probleme sa želucom, loše varenje, gorušicu, mučninu i/ili povraćanje
- pojačano stvaranje modrica ili krvarenje, groznicu, bol u grlu, ranice u ustima, umor i sklonost ka infekcijama (poremećaji krvi mogu se desiti veoma retko tokom primene leka Flugalin)
- žuta prebojenost očiju (beonjača) i/ili kože može biti znak da jetra ne radi kako treba. Osim toga može se javiti umor, simptomi slični gripu, slab apetit ili gubitak apetita ili bol ispod rebara
- umor, oticanje lica, abdomena, bedara i članaka, smanjeno ili otežano mokrenje i bol u leđima (problemi sa bubrezima koji se veoma retko mogu javiti tokom primene leka Flugalin)
- jaku glavobolju i/ili zamagljen vid ili poremećaj vida (koji se mogu pojaviti zbog povećanja krvnog pritiska) ili da imate čulne obmane (čujete/vidite stvari koje objektivno ne postoje – halucinacije)
- .

Lek Flugalin je dovođen u vezu sa otkazivanjem rada srca što se dešava kada srce ne radi kako treba. Simptomi uključuju umor, gubitak energije i daha, oticanje nogu zbog nagomilavanja tečnosti u organizmu. Lekovi kao što je Flugalin mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Veoma retko Flugalin može izazvati aseptični meningitis (zapaljenje zaštitnih moždanih ovojnica).

Ostala neželjena dejstva koja su takođe prijavljena uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja, vrtoglavica

- problemi sa varenjem, mučnina, povraćanje, dijareja, zatvor, vetrovi
- umor i slabost (opšti osećaj slabosti)
- povišeni nivoi enzima jetre u krvi
- zadržavanje tečnosti

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- anemija (smanjena broj crvenih krvnih zrnaca)
- hipersenzitivnost
- peckanje ili ukočenost u rukama ili nogama (parestezija)
- zujanje u ušima (tinitus)
- neočekivana osetljivost kože na sunce
- osip kože, svrab, purpura (crvene ili ljubičaste tačke na koži)
- ostećenje vida, vertigo
- astma
- čirevi u ustima, čir na želucu i crevima
- gastritis (upala, iritacija ili oticanje sluzokože želuca)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija, konfuzija
- somnolencija (osećaj pospanosti)
- nesanica (teškoće sa spavanjem)
- bronhospazam (otežano disanje ili zviždanje)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- halucinacije
- zapaljenje pankreasa
- produženo vremena zgrušavanja krvi
- smanjenje broja krvnih ćelija (osećaj umora, povećan rizik od krvarenja ili nastanka modrica, slabost, kratak dah, povećana mogućnost od infekcija, povišena telesna temperatura, zbunjenost, neuobičajeno bledilo)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- optički neuritis (upala optičkog nerva)
- moždani udar
- pogoršanje kolitisa ili Crohn-ove bolesti

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flugalin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flugalin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flugalin

Aktivna supstanca je flurbiprofen.

Flugalin, 50 mg, obložena tableta: jedna obložena tableta sadrži 50 mg flurbiprofena.

Flugalin, 100 mg, obložena tableta: jedna obložena tableta sadrži 100 mg flurbiprofena.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: škrob, kukuruzni, sušen; laktoza, bezvodna; povidon; magnezijum-stearat; stearinska kiselina.

Obloga tablete: saharoza; glukoza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk; titan-dioksid; sandarak; karnauba vosak.

Kako izgleda lek Flugalin i sadržaj pakovanja

Izgled: okrugle, konveksne, obložene tablete, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 PVC/Al blistera (ukupno 30 obloženih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD,
Beograd - Novi Beograd, Bulevar Mihajla Pupina 115 a

Proizvođač:

FAMAR L'AIGLE - L'AIGLE, Francuska,
L'Aigle, Zone Industrielle N°1, Route de
Crulai

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Flugalin, 50 mg, obložena tableta: **515-01-01383-18-001 od 15.03.2019.**

Flugalin, 100 mg, obložena tableta: **515-01-01384-18-001 od 15.03.2019.**