

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: flurbiprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Flugalin, 50 mg, obložena tableta

1 obložena tableta sadrži 50 mg flurbiprofena

Supstance sa potvrđenim dejstvom:

1 obložena tableta sadrži 37,5 mg laktoze, bezvodne, 85,4 mg saharoze i 1,3 mg glukoze.

Flugalin, 100 mg, obložena tableta

1 obložena tableta sadrži 100 mg flurbiprofena

Supstance sa potvrđenim dejstvom:

1 obložena tableta sadrži 75 mg laktoze, bezvodne, 170,8 mg saharoze i 2,6 mg glukoze.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Okrugle, konveksne, obložene tablete, bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Flugalin je indikovano za terapiju reumatskih bolesti, osteoartritisa, ankilozirajućeg spondilitisa, mišićno-skeletnih poremećaja i povreda kao što su periartritis, „smrznuto rame“, bursitis, tendinitis, tenosinovitis, bol u donjem delu leđa, povrede usled iščašenja i istezanja mišića i tetiva.

Lek Flugalin je zbog svog analgetskog delovanja indikovano i za ublažavanje blagih do umerenih bolova u stanjima kao što su zubobolja, postoperativni bol, dismenoreja i migrena.

4.2. Doziranje i način primene

Za oralnu upotrebu. Najbolje je tablete uzeti uz obrok ili nakon obroka.

Neželjena dejstva se mogu smanjiti primenom najmanjih efektivnih doza u najkraćem mogućem periodu potrebnom za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.4).

Odrasli:

150mg do 200 mg na dan podeljeno u dve, tri ili četiri doze. Kod pacijenata sa teškim simptomima, bolestima koje su nedavno nastale ili tokom akutnog pogoršanja bolesti, ukupna dnevna doza se može povećati na 300 mg u podeljenim dozama.

Za dismenoreju može se primeniti doza od 100 mg kada simptomi počnu, a zatim doza od 50 mg ili 100 mg u intervalima od četiri do šest sati. Maksimalna dnevna doza ne sme preći 300 mg.

Deca:

Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 12 godina.

Starije osobe:

Kod starijih osoba povećan je rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija. Iako starije osobe generalno dobro podnose flurbiprofen, kod pojedinih pacijenata, naročito onih sa oštećenom funkcijom bubrega moguće je sprije izlučivanje nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). U ovakvim slučajevima flurbiprofen treba koristiti uz oprez, a doziranje treba individualno prilagoditi pacijentu.

Ukoliko je NSAIL neophodan, treba primenjivati najmanju efikasnu dozu u najkraćem mogućem periodu. Pacijenta treba redovno pratiti zbog mogućih gastrointestinalnih krvarenja tokom terapije NSAIL.

4.3. Kontraindikacije

Flurbiprofen je kontraindikovano kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću (astma, urtikarija ili alergija) na flurbiprofen ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Flurbiprofen je kontraindikovano kod pacijenata kod kojih su ranije ispoljene reakcije preosetljivosti (astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) na flurbiprofen, aspirin ili druge NSAIL.

Flurbiprofen je takođe kontraindikovano kod pacijenata sa gastrointestinalnim krvarenjem u anamnezi ili perforacijama povezanim sa ranijom terapijom NSAIL. Flurbiprofen ne treba da primenjuje kod pacijenata sa anamnezom ili aktivnim ulceroznim kolitisom, Crohn-ovom bolešću, rekurentnim peptičkim ulkusom ili gastrointestinalnim krvarenjem (definisano kao dve ili više razdvojenih epizoda dokazane ulceracije ili krvarenja).

Flurbiprofen je kontraindikovano kod pacijenata sa teškom srčanom insuficijencijom, renalnom i hepatičkom insuficijencijom (videti odeljak 4.4).

Flurbiprofen je kontraindikovano u trećem trimestru trudnoće (videti odeljak 4.6).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Neželjena dejstva mogu se smanjiti upotrebom najmanje efektivne doze u najkraćem mogućem periodu potrebnom za kontrolu simptoma (videti odeljak 4.2 i gastrointestinalne i kardiološke rizike).

Pri dužoj primeni lekova protiv bolova može se javiti glavobolja koja se ne sme lečiti povećanjem doze leka.

Pri istovremenoj primeni NSAIL sa alkoholom, češće se javljaju neželjeni događaji koji su u vezi sa aktivnom suspcijom, naročito koji su u vezi sa gastrointestinalnim traktom ili centralnim nervnim sistemom.

Lek Flugalin tablete sadrži saharozu, glukozu i laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze, intolerancijom na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Istovremenu primenu leka Flugalin i drugih NSAIL, uključujući selektivne inhibitore enzima ciklooksigenaze-2 (COX-2), treba izbegavati zbog potencijalnog aditivnog efekta (videti odeljak 4.5).

Starije osobe

Starije osobe imaju povećanu učestalost od neželjenih dejstava na NSAIL, naročito od gastrointestinalnog krvarenja i perforacija, koje mogu biti smrtonosne (videti odeljak 4.2).

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije

Flurbiprofen treba davati pažljivo kod pacijenata sa anamnezom gastrointestinalnih bolesti (ulcerozni kolitis, Chron-ova bolest) jer se ova stanja mogu pogoršati.

Opisani su slučajevi gastrointestinalnog krvarenja, ulceracija i perforacija u bilo koje vreme tokom primene svih NSAIL. Ovi neželjeni događaji mogu biti smrtonosni i mogu se javiti sa ili bez upozoravajućih simptoma koji ih najavljuju, kao i bez ranije anamneze ozbiljnih gastrointestinalnih događaja.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracija ili perforacija je veći sa povećanjem doze flurbiprofena, kod pacijenata sa anamnezom ulcera, naročito ako je bilo komplikacija sa krvarenjem ili perforacijama (videti odeljak 4.3) i kod starijih osoba. Kod ovih pacijenata treba započeti terapiju sa najmanjom mogućom dozom. Kod ovih pacijenata treba uzeti u razmatranje primenu kombinovane preventivne terapije sa protektivnim lekovima (kao što je misoprostol ili inhibitori protonске pumpe), kao i kod pacijenata koji istovremeno koriste niske doze acetilsalicilne kiseline ili druge lekove koji povećavaju rizik od gastrointestinalnog krvarenja (videti dole i odeljak 4.5).

Pacijenti sa anamnezom gastrointestinalnih oboljenja, naročito ukoliko su starije osobe, treba da prijave bilo koji neuobičajen abdominalni simptom (pogotovo gastrointestinalno krvarenje) i to naročito ako se dogodi u početnim fazama terapije.

Savetuje se oprez kod pacijenata koji istovremeno koriste lekove koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulanasi kao što je varfarin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili antitrombolitici kao što je acetilsalicilna kiselina (videti odeljak 4.5).

Ukoliko se kod pacijenata na terapiji flurbiprofenom pojavi gastrointestinalno krvarenje ili ulceracija, terapiju treba odmah prekinuti.

Respiratorni poremećaji

Oprez je potreban pri primeni leka flurbiprofena kod pacijenata koji boluju ili su bolovali od bronhijalne astme, s obzirom na to da je bilo prijavljeno da primena NSAIL mogu izazvati bronhospazam kod ovih pacijenata.

Srčana, bubrežna i hepatična insuficijencija

Primena NSAIL može dovesti do dozno-zavisnog smanjenja u nastanku prostaglandina i izazvati renalnu insuficijenciju. Pacijenti sa najvećim rizikom od ovih reakcija su oni sa insuficijencijom bubrega i srca, disfunkcijom jetre, oni koji uzimaju diuretike i stariji pacijenti. Kod navedenih pacijenata treba pratiti renalnu funkciju (videti odeljak 4.3).

Flurbiprofen treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa anamnezom srčane insuficijencije ili hipertenzije jer je u toku primene flurbiprofena opisana i pojava edema.

Preporučuje se oprez pri primeni flurbiprofena kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove koji povećavaju rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulanasi kao što je varfarin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina ili inhibitori agregacije trombocita kao što je acetilsalicilna kiselina (videti odeljak 4.5).

Dejstvo na kardiovaskularni i cerebrovaskularni sistem

Odgovarajuće praćenje i saveti su neophodni kod pacijenata sa anamnezom hipertenzije i/ili blage do umerene srčane insuficijencije, jer je opisana retencija tečnosti i nastanak edema povezan sa primenom flurbiprofena i primenom NSAIL.

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci ukazuju da primena nekih NSAIL (naročito visoke doze NSAIL i u toku duže primene) može dovesti do malog povećanja rizika od arterijskih trombotičkih događaja kao što su infarkt miokarda ili moždani udar. Nema dovoljno podataka koji bi isključili ovaj rizik tokom primene flurbiprofena.

Pacijenti sa nekontrolisanom hipertenzijom, kongestivnom srčanom insuficijencijom, ustanovljenom ishemijskom bolešću srca, bolešću perifernih arterija i/ili cerebrovaskularnom bolešću treba da primenjuju flurbiprofen samo nakon pažljivog razmatranja i procene. Slično razmatranje treba uraditi i pre uvođenja

dugotrajne primene leka kod pacijenata sa faktorima rizika od nastanka kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje).

Dermatološko dejstvo

U vezi sa primenom NSAIL veoma retko su prijavljene izuzetno ozbiljne i potencijalno fatalne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (videti odeljak 4.8). Najveći rizik od nastanka ovih reakcija imaju pacijenti na početku terapije. U većini slučajeva nastupanje ovakvih reakcija dešava se tokom prvog meseca terapije. Terapiju flurbiprofenom treba prekinuti pri prvoj pojavi osipa na koži, mukoznih lezija ili drugih znakova preosetljivosti.

Dejstvo na bubrege

Potreban je oprez prilikom uvođenja terapije NSAIL kao što je flurbiprofen kod pacijenata koji su značajno dehidrirani.

Hematološko dejstvo

Flurbiprofen, kao i drugi NSAIL, može inhibirati agregaciju trombocita i produžiti vreme krvarenja. Zbog toga flurbiprofen treba primenjivati sa posebnim oprezom kod pacijenata kod kojih postoji mogućnost abnormalnog krvarenja.

Sistemske eritemski lupus (SLE) i mešovita oboljenja vezivnog tkiva

Može biti povećan rizik od aseptičnog meningitisa (naročito kod pacijenata sa postojećim autoimunim oboljenjima, kao što su sistemske eritemski lupus i mešovita oboljenja vezivnog tkiva) sa simptomima ukočenosti vrata, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, groznicom ili dezorijentacijom (videti odeljak 4.8).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Potreban je oprez kod pacijenata na terapiji bilo kojim od navedenih lekova, jer su kod nekih pacijenata opisane interakcije lekova i flurbiprofena.

Diuretici, ACE inhibitori i antagonisti angiotenzina II: NSAIL mogu umanjiti dejstvo diuretika i drugih antihipertenzivnih lekova. Diuretici mogu povećati rizik od nefrotoksičnosti usled primene NSAIL. Kod nekih pacijenata sa kompromitovanom bubrežnom funkcijom (npr. dehidrirani pacijenti ili starije osobe sa kompromitovanom bubrežnom funkcijom) istovremena primena ACE inhibitora ili antagonista angiotenzina II i lekova koji inhibiraju ciklooksigenazu može dovesti do daljeg oštećenja renalne funkcije, uključujući moguću akutnu bubrežnu insuficijenciju, koja je obično reverzibilna. Interakcije treba uzeti u razmatranje kod pacijenata koji istovremeno primenjuju flurbiprofen i ACE inhibitore ili antagoniste angiotenzina II. Kombinacije ovih lekova treba primenjivati sa oprezom, naročito kod starijih osoba. Pacijenti treba da budu odgovarajuće hidrirani i treba razmotriti praćenje renalne funkcije nakon započinjanja istovremene primene lekova, kao i periodično praćenje renalne funkcije u toku terapije.

Litijumove soli: smanjeno izlučivanje litijuma.

Metotreksat: preporučuje se oprez prilikom istovremene primene flurbiprofena i metotreksata, jer NSAIL mogu povećati nivo metotreksata.

Antikoagulansi: NSAIL mogu pojačati dejstvo antikoagulanasa, kao što je varfarin (videti poglavlje 4.4).

Inhibitori agregacije trombocita: povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja (videti odeljak 4.4).

Acetilsalicilna kiselina: kao i kod drugih lekova koji sadrže NSAIL, istovremena primena flurbiprofena i acetilsalicilne kiseline se ne preporučuje zbog potencijalnog povećanja rizika od neželjenih dejstava.

Kardiotonični glikozidi: NSAIL mogu pogoršati srčanu insuficijenciju, smanjiti stepen glomerularne filtracije i povećati nivo kardiotoničnih glikozida u plazmi.

Ciklosporin: povećan rizik od nefrotoksičnosti.

Kortikosteroidi: sa NSAIL povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (videti odeljak 4.4).

Selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI): povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja sa NSAIL (videti poglavlje 4.4).

Drugi analgetici i selektivni inhibitori ciklooksigenaze 2 (COX-2): izbegavati istovremenu primenu dva ili više NSAIL, uključujući COX-2 inhibitore, jer mogu da povećaju rizik od nastanka neželjenih dejstava (videti odeljak 4.4).

Mifepriston: NSAIL ne treba koristiti 8-12 dana nakon primene mifepristona, jer NSAIL mogu smanjiti dejstvo mifepristona.

Hinolonski antibiotici: istraživanja na životinjama pokazuju da NSAIL mogu povećati rizik od konvulzija dovedenih u vezu sa primenom hinolonskih antibiotika. Pacijenti koji istovremeno primenjuju NSAIL i hinolonske antibiotike imaju veći rizik od razvoja konvulzija.

Takrolimus: moguće je povećanje rizika od nefrotoksičnosti kada se NSAIL primenjuju istovremeno sa takrolimusom.

Zidovudin: povećan rizik od hematološke toksičnosti pri istovremenoj primeni NSAIL i zidovudina. Postoje dokazi o povećanom riziku od hemartroze i hematoma kod HIV(+) osoba, pacijenata sa hemofilijom koji istovremeno primaju zidovudin i flurbiprofen.

Studije nisu uspele da pokažu interakciju između flurbiprofena i tolbutamida ili antacida. Do sada ne postoje dokazi da flurbiprofen interferira sa standardnim laboratorijskim testovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Poremećaj plodnosti kod žena

Flurbiprofen može smanjiti plodnost kod žena i ne preporučuje se njegova primena kod žena koje nameravaju da zatrudne. Kod žena koje imaju poteškoća da ostanu u drugom stanju ili su na ispitivanju plodnosti, treba razmotriti prekid terapije flurbiprofenom.

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno uticati na trudnoću i/ili na embriofetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik spontanih pobačaja, srčanih malformacija i gastrošize nakon primene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od srčanih malformacija je povećan sa manje od 1% na otprilike 1,5%. Smatra se da se rizik povećava sa povećanjem doze i dužine trajanja terapije. Kod životinja je primena inhibitora sinteze prostaglandina povećala pre- i postimplantacione gubitke i embriofetalnu smrtnost. Pored toga, povećana je incidenca različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne, ukoliko se inhibitori sinteze prostaglandina daju u periodu organogeneze. Flurbiprofen ne treba primenjivati u toku prvog i drugog trimestra trudnoće, osim ukoliko nije neophodno. Kada se flurbiprofen daje ženama koje pokušavaju da zatrudne ili tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, doze treba da su najniže, a terapija što je kraće moguća.

U toku trećeg trimestra trudnoće, inhibitori sinteze prostaglandina imaju sledeće rizike za fetus:

- kardiopulmonalna toksičnost (sa preranim zatvaranjem ductus arteriosus i plućnom hipertenzijom)
- renalna disfunkcija koja može da progredira u renalnu insuficijenciju sa oligohidramnizom.

Primena inhibitora sinteze prostaglandina na kraju trudnoće može imati sledeće rizike po majku ili novorođenče:

- moguće produženje vremena krvarenja, antiagregacijsko dejstvo koje se može desiti čak i pri veoma malim dozama
- inhibicija kontrakcija uterusa što može dovesti do odlaganja ili usporavanja porođaja.

Zbog toga je flurbiprofen kontraindikovano u trećem trimestru trudnoće.

Porodaj

Početak porođaja može biti odložen i trajanje porođaja se može produžiti sa većom tendencijom krvarenja kod majke i deteta.

Dojenje

Flurbiprofen se izlučuje u majčino mleko, međutim, izlučena količina je samo mali deo doze koju je uzela majka. Flurbiprofen se ne preporučuje za upotrebu kod dojilja.

U ograničenom broju do sada dostupnih studija uočeno je da se NSAIL mogu izlučiti u majčino mleko u veoma malim koncentracijama. Zbog toga se, ako je moguće, primena NSAIL izbegava u periodu dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Pri uzimanju NSAIL moguće su neželjene reakcije kao što su vrtoglavica, pospanost, zamor i Poremećaji vida. U slučaju njihovog ispoljavanja, pacijenti ne treba da upravljaju vozilima i rukuju mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Gastrointestinalni poremećaji: Najčešća opažena neželjena dejstva su gastrointestinalne prirode. Može se javiti peptički ulkus, perforacije ili gastrointestinalno krvarenje, ponekad fatalno, naročito kod starijih osoba (videti odeljak 4.4). Nauzeja, povraćanje, dijareja, flatulencija, konstipacija, dispepsija, bol u abdomenu, melena, hematemeza, ulcerativni stomatitis i pogoršanje kolitisa i Chron-ove bolesti (videti odeljak 4.3 i 4.4) mogu se javiti posle primene flurbiprofena. Ređe se javljaju gastritis. Panakreatitis se javlja veoma retko.

Poremećaji imunskog sistema: Prijavljene su reakcije preosetljivosti u toku primene flurbiprofena i to: a) nespecifična alergijska reakcija i anafilaksa, b) reaktivnost respiratornog trakta uključujući astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispnea ili c) razni kožni poremećaji uključujući različite tipove osipa, pruritus, urtikarija, purpura, angioedema, i veoma retko, multififormni eritem, bulozne dermatoze (uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Infekcije i infestacije: Opisani su slučajevi pogoršanja inflamatornih procesa (npr. pojava nekrotizirajućeg fasciitisa) koji se podudaraju sa primenom NSAIL. Ukoliko se pojave ili pogoršaju znaci infekcije u toku primene flurbiprofena savet pacijentima je da se bez odlaganja obrate lekaru.

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni poremećaji: Prijavljeni su slučajevi nastanka edema, hipertenzije i srčane insuficijencije dovedeni u vezu sa terapijom NSAIL.

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci ukazuju na to da primena flurbiprofena (naročito visokih doza i u toku duže primene) može povećati rizik od arterijskih trombotičkih događaja kao što su infarkt miokarda ili moždani udar (videti odeljak 4.4).

Sledeće neželjene reakcije mogu biti povezane sa flurbiprofenom i prikazane su prema MedDRA klasifikaciji učestalosti: Veoma često ($\geq 1/10$), Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Povremeno ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), Retko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), Veoma retko ($< 1/10\ 000$) i Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjena reakcija
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Povremeno	anemija
	Veoma retko	leukopenija, agranulocitoza, aplastična anemija, neutropenija, trombocitopenija, hemolitička anemija
Poremećaji imunskog sistema	Povremeno	hipersenzitivnost

	Retko	anafilaktička reakcija
Psihijatrijski poremećaji	Retko	depresija, konfuzija
	Veoma retko	halucinacije
Poremećaji nervnog sistema	Često	glavobolja, vrtoglavica
	Povremeno	parestezija
	Retko	somnolence, nesanica
	Nepoznato	optički neuritis, cerebrovaskularni događaji, aseptični meningitis (videte odeljak 4.4)
Poremećaji oka	Povremeno	oštećenje vida
Poremećaji uha i labirinta	Povremeno	tinitus, vertigo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Povremeno	astma, dispnea
	Retko	bronhospazam
Gastrointestinalni poremećaji	Često	dispepsija, dijareja, mučnina, povraćanje, abdominalni bol, flatulencija, konstipacija, melena, hematemeza, gastrointestinalno krvarenje
	Povremeno	gastritis, ulkus duodenuma, ulkus želuca, ulceracije u ustima, gastrointestinalne perforacije
	Veoma retko	pankreatitis
	Nepoznato	kolitis i Crohn-ove bolesti
Hepatobilijarni poremećaji	Veoma retko	žutica, holestatska žutica, abnormalna funkcija jetre
	nepoznato	hepatitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno	osip, urtikarija, pruritus, purpura, angioedem, reakcije fotosenzitivnosti
	Veoma retko	teški oblici reakcija na koži (multiformni eritem, bulozne reakcije, uključujući <i>Stevens-Johnson</i> -ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Retko	različiti oblici nefrotoksičnosti kao što su tubulointersticijalni nefritis, nefrotski sindrom, insuficijencija bubrega i akutno otkazivanje bubrega (videti odeljak 4.4)
	Nepoznato	glomerulonefritis
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Često	umor, slabost, edem
Kardiološki poremećaji	Povremeno	srčana insuficijencija
Vaskularni poremećaji	Povremeno	hipertenzija
Ispitivanja	Često	abnormalne vrednosti testova funkcije jetre, produženo vreme krvarenja
Poremećaji metabolizma i ishrane	Često	zadržavanje tečnosti

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Simptomi predoziranja uključuju glavobolju, mučninu, povraćanje, epigastričan bol, gastrointestinalno krvarenje, retko dijareju, dezorijentisanost, ekscitaciju, komu, pospanost, vrtoglavicu, tinitus, nesvesticu i povremeno konvulzije. U slučaju značajnog trovanja moguća je akutna renalna insuficijencija i oštećenja jetre.

Tererapijske mere

Pacijente treba lečiti simptomatski. U toku prvog sata nakon unosa potencijalno toksične doze treba razmotriti primenu aktivnog uglja. Alternativno, kod odraslih osoba se može primeniti gastrična lavaža u toku prvog sata od uzimanja doze potencijalno opasne po život.

Potrebno je omogućiti dobru diurezu.
Pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre.

Pacijente treba posmatrati najmanje četiri sata od unosa potencijalno toksičnih količina leka.

Učestale ili produžene konvulzije tretiraju se intravenskom primenom diazepama.
Ostale mere zavise od kliničke slike pacijenta.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: antiinflamatorni i antireumatski lekovi, derivati propionske kiseline

ATC šifra: M01AE09

Flurbiprofen ima analgetska, antiinflamatorna i antipiretska svojstva za koja se smatra da potiču od sposobnosti leka da inhibira sintezu prostaglandina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Flurbiprofen se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, sa maksimalnom koncentracijom u serumu 90 minuta nakon oralne primene leka. Oko 99% flurbiprofena se vezuje za proteine i ima poluvreme eliminacije oko 3 do 4 sata.

Stepen urinarnog izlučivanja flurbiprofena i njegova dva glavna metabolita ([2-(2-fluoro-4'-hidroksi-4-bifenilil) propionska kiselina] i [2-(2-fluoro-3'-hidroksi-4'-metoksi-4-bifenilil) propionska kiselina]) u slobodnom i konjugovanom stanju slična su za rektalni i oralni put primene. Metabolički obrasci kvantitativno su slični za oba puta primene.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Tabletno jezgro:

skrob, kukuruzni, sušen;
skrob, kukuruzni;
laktoza, bezvodna;
povidon;
magnezijum-stearat;
stearinska kiselina.

Obloga tablete:

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

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole Flugalin, 50 mg, obložena tableta: **515-01-01383-18-001**

Broj poslednje obnove dozvole Flugalin, 100 mg, obložena tableta: **515-01-01384-18-001**

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: **28.02.2008**
Datum poslednje obnove dozvole: **15.03.2019.**

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2019.