NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

FLURIFEN®

Flurbiprofène 100 mg, comprimés pelliculés

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.** Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que FLURIFEN® et dans quels cas est-il utilisé? FLURIFEN® contient le flurbiprofène, un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS), utilisé pour réduire la douleur et l'inflammation dans le traitement tel que l'arthrite rhumatoïde, ostéoarthrite, spondylarthrite ankylosante, inflammation des tissus mous et contusions tels que la bursite et la tendinite et d'autres affections douloureuses comme la rage de dents ou des douleurs menstruelles. (Code ATC: M01AE09)

2. Que devez-vous savoir avant de prendre FLURIFEN®? ***Ne prenez pas FLURIFEN® si*** vous êtes allergique (hypersensible) au flurbiprofène, à tout autre AINS ou à l'un ou plusieurs des composants (listés dans la section 6); vous avez ou avez eu une ulcère gastrique, une colite ulcéreuse, la maladie de Crohn, une perforation ou hémorragie de l'estomac; vous souffrez d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère; vous souffrez d'asthme, urticaire ou d'autres réactions allergiques à l'aspirine ou à d'autres AINS. ***Consultez votre médecin ou pharmacien si*** vous avez des troubles de coagulation, une tension élevée, des problèmes cardiaques, un taux de cholestérol élevé; si vous avez souffert d'une attaque ou si vous êtes diabétique ou fumeur. Tout risque devient plus important en prenant de fortes doses ou en prolongeant le traitement. Une insuffisance rénale est probable chez les enfants et adolescents déshydratés. ***Interactions avec d'autres médicaments: Ne prenez pas ce médicament si*** vous prenez un autre antidouleur AINS ou aspirine à une dose quotidienne supérieure à 75 mg. Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans prescription, ***notamment si vous prenez l'un des médicaments suivants:*** des anticoagulants (p. ex. warfarine), des agents antiplaquettaires (p. ex. aspirine), des diurétiques (pour mieux uriner), des antihypertenseurs (p. ex. captopril, aténolol, losartan), des corticostéroïdes, des bisphosphonates et l'oxypentiphylline; la prise d'alcool pourrait augmenter le risque d'irritation gastrique. Ce médicament ne devrait pas se prendre en concomitance avec les plantes antiagrégantes suivantes: des câpres, le muguet bleu, la primevère (primula), la grande camomille, l'ail, le gingembre, le ginkgo, l'aesculus, le thé vert, le ginseng, le trêfle rouge; la prise de ces plantes pourrait augmenter l'activité antiagrégante de FLURIFEN®. ***Grossesse, allaitement et fertilité:*** Le traitement au FLURIFEN® devrait être évité pendant la grossesse. Ne prenez pas FLURIFEN® pendant les 3 derniers mois de la grossesse. Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament lors des 6 premiers mois de la grossesse ou si vous allaitez. ***Aptitude à conduire et utilisation de machines:*** comme tout autre AINS, FLURIFEN® peut causer la somnolence ou l'étourdissement. Si vous éprouvez l'un de ces symptômes, ne prenez pas le volant ni n'utilisez de machines.

3. Comment prendre FLURIFEN®? ***Veillez à toujours respecter scrupuleusement les indications de votre médecin ou pharmacien***. Avalez les comprimés avec de l'eau pendant ou après le repas. Pour les adultes, les personnes âgées et les enfants ayant plus de 12 ans, la dose normale est d'un comprimé 2 ou 3 fois par jour. Laissez écouler au moins 4 heures entre les doses et ne prenez pas plus de 3 comprimés sur une période de 24 heures. Pour les douleurs menstruelles, la dose recommandée est d'un comprimé à l'apparition des symptômes et puis ½ ou 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures. La dose maximale est de 3 comprimés par jour. Le risque d'effets secondaires est plus élevé pour des patients âgés. Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants ayant moins de 12 ans. Limitez la dose et la période d'administration au stricte nécessaire pour que les symptômes disparaissent. Ne prenez jamais FLURIFEN® pendant plus de 10 jours. ***Si vous avez pris plus de FLURIFEN® que vous n'auriez dû***, contactez votre médecin dans les plus brefs délais ou rendez-vous à l'hôpital le plus près. ***Si vous oubliez une dose***, laissez-la passer et prenez la dose suivante au moment prévu.

4. Effets secondaires possibles: Comme tout médicament, le flurbiprofène peut causer des effets secondaires, mais ils ne se produisent pas systématiquement chez tout le monde. Tout médicament peut entraîner des réactions allergiques, même si des allergies sévères sont rares. ***Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien si vous éprouvez l'un des réactions suivantes:*** respiration sifflante, troubles respiratoires, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruptions ou démangeaisons (plus particulièrement si cela affecte le corps entier), formation de cloques ou desquamation de la peau. ***ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et contactez votre médecin ou pharmacien si vous éprouvez l'un des effets secondaires suivants:*** vomissements persistants, brûlures d'estomac, constipation ou diarrhée, douleurs abdominales, vomissement de sang ou selles noires, douleurs dans la bouche ou gonflement de la bouche ou de la langue, nausée, vomissements, dyspepsie, stomatite ulcéreuse et hémorragie gastro-intestinale. ***Effets secondaires peu fréquents:*** gastrite, ulcère duodénale et perforation gastro-intestinale; gonflement des chevilles ou d'autres parties du corps; uriner trop ou trop peu. ***Effets secondaires rares:*** peau ou yeux jaunes, troubles de la vision ou bourdonnement des oreilles, maux de tête, étourdissement, somnolence ou fatigue anormale, picotements / fourmillements dans les doigts et orteils ou d'autres sensations bizarres; sentiment de dépression ou de confusion; hallucinations; fièvre inexpliquée ou irritation persistante de la gorge; contusions cutanées ou tout signe d'anémie (p. ex. malaise, fatigue) ; irritation ou éruption cutanée causée par le soleil.

5. Comment conserver FLURIFEN®? A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations: ***Que contient FLURIFEN®?*** Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de flurbiprofène. Liste d'excipients: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, silicium colloïdal, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. L'enrobage du comprimé contient aussi de dioxyde de titane, PEG 4000, bleu n°2 de FD&C (E132). ***FLURIFEN® est*** un comprimé ovale bleu et se présente dans une boîte en carton contenant une plaquette thermoformée de 15 comprimés pelliculés. ***FLURIFEN® est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.***

PATIENT INFORMATION LEAFLET

FLURIFEN®

Flurbiprofen 100 mg, film coated tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. **If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.** This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

1. What is FLURIFEN® and what it is used for: FLURIFEN® contains flurbiprofen, a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID), used to reduce pain and inflammation in conditions such as rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, soft tissue inflammation and bruising such as bursitis and tendinitis and other painful conditions such as toothache and period pain. (ATC code: M01AE09).

2. What you need to know before you take FLURIFEN®: ***Do not take FLURIFEN® if*** you are allergic to flurbiprofen, aspirin, any other NSAID, or any of the other ingredients (listed in section 6); have or have had a stomach ulcer, ulcerative colitis, Crohn' disease, stomach perforation or bleeding; suffer from severe liver, kidney or heart failure; asthma, urticaria or other allergic reactions to aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs. ***Talk to your doctor or pharmacist if*** you have a bleeding disorder; high blood pressure; heart problems or suffered from a previous stroke, diabetes, high cholesterol or are a smoker. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. There is a risk of renal impairment in dehydrated children and adolescents. ***Interactions with other medicines: Do not use the medicine if*** you are taking other NSAID pain killers or aspirin with a daily dose above 75mg. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines (including medicines obtained without prescription), ***particularly, if you are taking:*** blood thinning drugs (e.g. warfarin) drugs to prevent clotting (anti platelet drugs e.g. aspirin); drugs to help you passing water; drugs to treat high blood pressure (e.g. captopril, atenolol, losartan); corticosteroids; bisphosphonates and oxypentiphyline; alcohol may increase the risk of stomach irritation. It should not be used with the following plants which have antiaggregation activity: caper grass, chaste tree fruit, primula, feverfew, garlic, ginger, ginkgo, aesculus, green tea, ginseng, red clover; administration of these plants may increase the antiaggregation activity. ***Pregnancy, breast-feeding and fertility:*** The use of FLURIFEN® during pregnancy should be avoided. Do not take FLURIFEN® if you are in the last 3 months of pregnancy. Speak to your pharmacist or doctor before taking this product if you are in the first 6 months of pregnancy or are breast feeding. ***Driving and using machines:*** like other NSAIDs, FLURIFEN® may cause drowsiness or dizziness. If you notice any such symptoms, do not drive or operate machinery.

3. How to take FLURIFEN®: ***Always take it exactly as your doctor or pharmacist has told you.*** Swallow the tablets with water during or after meals. For adults, the elderly and children over 12 years the usual dose is 1 tablet 2 or 3 times a day, as required. Leave at least 4 hours between doses and do not take more than 3 tablets in any 24 hour period. For menstruation pain, 1 tablet can be taken at the beginning of symptoms, followed by a half or 1 tablet every 4-6 hours. The total maximum dosee is 3 tablets a day. The risk of side effects is greater in the elderly. Not recommended for children below 12 years. Take the lowest dose for the shortest time necessary to relieve your symptoms. Do not take FLURIFEN® for longer than 10 days.***If you take more FLURIFEN® than you should*** please contact a doctor immediately or go to the nearest hospital. ***If you miss a dose***, leave it out and take the next dose whenever it is due.

4. Possible side effects: Flurbiprofen can cause side effects. All medicines can cause allergic reactions, although serious allergic reactions are rare. Any sudden wheeziness, difficulty in breathing, swelling of the eyelids, face or lips, rash or itching (especially affecting your whole body), severe blistering or peeling of the skin should be reported to a doctor immediately. ***STOP TAKİNG this medicine and tell your doctor if you experience:*** persistent sickness, or feeling sick, heartburn, constipation or diarrhoea; abdominal pain, bringing up blood or passing black stools, sore mouth or swelling of the mouth or tongue; nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia, abdominal pain, ulcerative stomatitis and gastrointestinal bleeding. More rarely observed side effects are gastritis, duodenal ulcer, gastric ulcer and gastrointestinal perforation; swelling of the ankles or any other parts of the body; passing too much or too little urine. Other rare side effects include yellowing of the skin or whites of the eyes; problems with your eyesight or noises in the ears; headaches, dizziness, drowsiness or feeling abnormally tired; tingling in the fingers or toes, or other odd sensations; feeling depressed or confused, or imagining things that are not really there; an unexplained fever or persistent sore throat, bruising of the skin, or any signs of anemia (such as faintness or feeling very tired); skin irritation or rash due to sunlight.

5. How to store FLURIFEN®: Store below 30°C, in the original package. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information: ***What FLURIFEN® contains:*** Each film coated tablet contains 100 mg flurbiprofen. List of excipients: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose, colloidal silicon, croscarmellose sodium, magnesium stearate. The film coating also contains titanium dioxide (E171), macrogol, FD&C Blue No 2 (E132).
FLURIFEN® is a blue oval tablet and is presented in a box with 1 blister with 15 film coated tablets. ***FLURIFEN® is a prescription only medicine.***

FOLHETO INFORMATIVO

FLURIFEN®

Flurbiprofeno 100 mg, comprimidos revestidos por película

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. **Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.** Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo aos outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

1. O que é FLURIFEN® e para o que é utilizado: FLURIFEN® contém flurbiprofeno, um anti-inflamatório não esteroide (AINE), utilizado para reduzir a dor e a inflamação em doenças como a artrite reumatoide, osteoartrite, espondilite anquilosante, inflamação dos tecidos moles e nódoas negras tais como bursite e tendinite e outras condições dolorosas como a dor de dentes e dor menstrual. (Código ATC: M01AE09).

2. O que precisa de saber antes de tomar FLURIFEN®: ***Não tome FLURIFEN® se*** tem alergia ao flurbiprofeno, à aspirina, aos outros AINEs ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); tem ou já teve úlcera de estômago, colite ulcerosa, doença de Crohn, perfuração do estômago ou hemorragia; sofre de insuficiência grave do fígado, rim ou coração; asma, urticária ou outras reacções alérgicas à aspirina ou aos outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides. ***Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver*** um distúrbio hemorrágico; hipertensão; problemas cardíacos ou sofreu um acidente vascular cerebral anterior, diabetes, colesterol elevado ou se é fumador. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado. Existe um risco de compromisso da função renal em crianças e adolescentes desidratados. ***Interacções medicamentosas: Não utilize o medicamento se*** estiver a tomar outros AINEs, analgésicos ou aspirina com uma dose diária superior a 75 mg. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos (incluindo medicamentos obtidos sem receita médica), ***especialmente se estiver a tomar:*** medicamentos para diluir o sangue (por exemplo, varfarina); medicamentos para evitar a coagulação (medicamentos antiplaquetários, por exemplo, aspirina); medicamentos para ajudá-lo a eliminar água; medicamentos para tratar a hipertensão (por exemplo, captopril, atenolol, losartan); corticosteroides; bisfosfonatos e oxipentifilina; o álcool pode aumentar o risco de irritação do estômago. Não deve ser utilizado com as seguintes plantas que tenham atividade antiagregante: erva de alcaparra, fruto da árvore-da-castidade, prímula, matricária, alho, gengibre, nogueira-do-Japão, aesculus, chá verde, ginseng, trevo vermelho; a administração destas plantas pode aumentar a actividade antiagregante. ***Gravidez, amamentação e fertilidade:*** A utilização de FLURIFEN® durante a gravidez deve ser evitada. Não tome FLURIFEN® se estiver no último trimestre da gravidez. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se estiver nos primeiros 6 meses de gravidez ou se estiver a amamentar. Condução de veículos e utilização de máquinas: tal como outros AINEs, FLURIFEN® pode provocar sonolência ou tonturas. Se detectar algum desses sintomas, não conduza nem opere máquinas.

3. Como tomar FLURIFEN®: ***Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.*** Engula os comprimidos com água durante ou após as refeições. Para adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos de idade, a dose habitual é de 1 comprimido 2 ou 3 vezes por dia, conforme necessário. Deixe passar pelo menos 4 horas entre as doses e não tome mais do que 3 comprimidos num período de 24 horas. Para as dores menstruais, pode ser tomado 1 comprimido no início dos sintomas, seguido de meio comprimido ou 1 comprimido a cada 4-6 horas. A dose total máxima é de 3 comprimidos por dia. O risco de efeitos secundários é maior nos idosos. O medicamento não é recomendado para crianças com menos de 12 anos. Tome a dose mais baixa durante o período de tempo mais curto possível para aliviar os seus sintomas. Não tome FLURIFEN® durante mais do que 10 dias. ***Se tomar mais FLURIFEN® do que deveria***, contacte imediatamente um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. ***Caso que esqueça de tomar uma dose,*** ignore-a e tome a dose seguinte no horário previsto.

4. Efeitos secundários possíveis: O flurbiprofeno pode causar efeitos secundários. Todos os medicamentos podem causar reacções alérgicas, embora as reacções alérgicas graves sejam raras. Deve comunicar imediatamente a um médico quaisquer sintomas de pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, da face ou dos lábios, erupção cutânea ou comichão (especialmente se afetar todo o seu corpo), formação grave de bolhas ou descamação da pele. ***PARE DE TOMAR este medicamento e informe o seu médico se tiver:*** doença persistente ou sensação de mal-estar, azia, obstipação ou diarreia; dor abdominal, vomitar sangue ou ter fezes negras, dor na boca ou inchaço da boca ou da língua; náuseas, vómitos, diarreia, dispepsia, dor abdominal, estomatite ulcerosa e hemorragia gastrointestinal. Os efeitos secundários mais raramente observados são gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica e perfuração gastrointestinal; inchaço dos tornozelos ou de quaisquer outras partes do corpo; urinar a mais ou a menos. Outros efeitos secundários raros incluem amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos; problemas de visão ou ruídos nos ouvidos; dores de cabeça, tonturas, sonolência ou sentir-se anormalmente cansado; formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés, ou outras sensações estranhas; sentir-se deprimido ou confuso, ou imaginar coisas que não estão realmente lá; febre inexplicável ou dor de garganta persistente, nódoas negras na pele ou quaisquer sinais de anemia (como desmaio ou sentir-se muito cansado); irritação da pele ou erupção devido à luz solar.

5. Como armazenar FLURIFEN®: Conservar a temperatura inferior a 30 °C, na embalagem original. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações: ***Qual é a composição de FLURIFEN®:*** Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de flurbiprofeno. Lista de excipientes: Mono-hidrato de lactose, celulose microcristalina, hipromelose, silício coloidal, croscarmelose de sódio, estearato de magnésio. A película de revestimento também contém dióxido de titânio (E171), macrogol, FD&C Azul N.º 2 (E132). ***FLURIFEN® é*** um comprimido oval azul e é apresentado numa embalagem com 1 blíster de 15 comprimidos revestidos por película. ***FLURIFEN® é um medicamento sujeito a receita médica. Fabricant/ Manufacturer/ Fabricante:*** BILIM PHARMACEUTICALS, GOSB 41480 Gebze-Kocaeli, Turquie/ Turkey/ Turquia. ***Titulaire/ Licence Holder/ Titular:*** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle/Basel, Suisse/ Switzerland/ Suíça. ***Dernière révision/ Date of Revision/ Data de revisão:*** Mai/ May/ Maio de 2016.

SFLURT1A2-L0

12015681

ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	Flurifen (Fortin) Film Tablet	ÜLKE (SALES MARKET)	BÖLÜM	TARİH	İMZA
DEĞİŞİKLİK TARİHİ (DATE)	03.10.2016	RENKLER (PANTONE COLORS)	PAZ./İHR MD.		
SAP KODU-VERSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12015681	ESKİ KOD (EX SAP CODE)	Black		
BOY*EN (mm) (DIMENSIONS)	220x160 mm	KAĞIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	12012735		
UYARILAR (WARNINGS)	1- Bütün prospektüslere biçak numarası basılmalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü basktya paralel olmalı 4- 500 lük desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde alt ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli	FARMAKOD (PHARMA CODE)	STD. 60 g/m2 DİĞER ...		
AÇIKLAMA	-	TEKNİK	1336		
DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	16/DK/548-GB: Malzemelerde barkod ve adres değişikliği yapılması.	ÜRETİM			
		FASON			
		KG ONAYI			