

Navodilo za uporabo

Aspigola z okusom medu in limone 8,75 mg pastile flurbiprofen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aspigola z okusom medu in limone in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aspigola z okusom medu in limone
3. Kako uporabljati zdravilo Aspigola z okusom medu in limone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aspigola z okusom medu in limone
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aspigola z okusom medu in limone in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aspigola z okusom medu in limone vsebuje učinkovino flurbiprofen. Flurbiprofen spada med nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), ki imajo analgetične in protivnetne lastnosti pri zdravljenju vnetja žrela. Ta zdravila delujejo tako, da spremenijo odziv telesa na bolečino, oteklino in povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Aspigola z okusom medu in limone uporabljamo za kratkotrajno lajšanje simptomov bolečega in vnetega žrela, kot so bolečina in oteklina žrela ter težko požiranje pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aspigola z okusom medu in limone

Ne uporabljajte zdravila Aspigola z okusom medu in limone:

- če ste alergični na flurbiprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so se po uporabi acetilsalicilne kisline ali katerega koli drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (zdravila za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatizma) pri vas kdaj pojavili astma, piskajoče ali težko dihanje, izcedek iz nosu, oteklina obraza ali srbeč kožni izpuščaj (koprivnica),
- če imate ali ste v preteklosti najmanj dvakrat že imeli želodčno ali črevesno razjedo,
- če so se po uporabi nesteroidnega protivnetnega zdravila pri vas kdaj pojavile krvavitve ali predrtje v prebavilih, hudo vnetje debelega črevesa ali motnje strjevanja krvi,

- če imate srčno popuščanje, odpoved ledvic ali odpoved jeter,
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aspigola z okusom medu in limone se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila ali kortikosteroide (kot so celekoksib, ibuprofen, diklofenak ali prednizolon) za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatizma, saj lahko to poveča tveganje za neželene učinke, zlasti neželene učinke v želodcu in črevesju, kot so razjede in krvavitve,
- če imate okužbo
Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs) lahko prikrijejo znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura in bolečina. To lahko povzroči zakasnitev ustreznega zdravljenja okužbe, kar lahko povzroči povečano tveganje zapletov. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- če imate ali ste kdaj imeli astmo ali imate težave z alergijami,
- če imate težave s srcem, ledvicami ali jetri,
- če ste kdaj doživeli možgansko kap,
- če ste kdaj imeli bolezen želodca ali črevesa (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen),
- če imate visok krvni tlak,
- če imate kronično avtoimunsko bolezen, kot sta sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva.

Starejši

Pri starejših bolnikih je verjetnost za pojav neželenih učinkov tega zdravila večja.

Otroci

Otroci, mlajši od 12 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Aspigola z okusom medu in limone

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pozorni bodite na:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila ali kortikosteroide (kot so celekoksib, ibuprofen, natrijev diklofenakat ali prednizolon) za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatizma,
- acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih (do 100 mg na dan),
- zdravila proti strjevanju krvi,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antihipertenzivi, srčni glikozidi),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali raka),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti),
- peroralne antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- zdravila za odvajanje vode iz telesa (diuretiki, vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem),
- zdravila za zdravljenje protina (probenecid, sulfpirazon),
- kinolonske antibiotike (kot je ciprofloksacin),
- litij ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije),
- ciklosporin ali takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega odziva po transplantaciji),

- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Zdravilo Aspigola z okusom medu in limone skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Aspigola z okusom medu in limone ne smete uživati alkoholnih pijač. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav krvavitev v želodcu ali črevesju.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Peroralne farmacevtske oblike (npr. tablete) flurbiprofena lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja tudi za zdravilo Aspigola.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Aspigola ne uporabljajte, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. V prvih 6 mesecih nosečnosti ne smete uporabljati zdravila Aspigola, razen če je to nujno potrebno in vam je tako svetoval zdravnik. Če je zdravljenje potrebno v tem obdobju, je treba uporabiti najmanjši odmerek, zdravljenje pa naj traja najkrajši možni čas.

Če dojite, se pred začetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Flurbiprofen spada v skupino zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila izzveni. Verjetnost, da bi zdravilo pri občasni uporabi vplivalo na zanositev, je majhna. Če imate težave z zanositvijo, se pred začetkom uporabe tega zdravila vseeno najprej posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aspigola z okusom medu in limone ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil se lahko pojavijo omotica in motnje vida. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Aspigola z okusom medu in limone vsebuje izomalt in maltitol

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Aspigola z okusom medu in limone

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

1 pastila po potrebi na vsakih 3 do 6 ur.

Največjega dnevnega odmerka 5 pastil ne smete preseči.

Način uporabe:

za oralno uporabo

- Pastilo počasi raztopite v ustih, ne pogoltnite je in je ne žvečite.

- Med raztapljanjem morate pastilo neprestano premikati po ustih.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Aspigola z okusom medu in limone smete brez posveta z zdravnikom uporabljati največ 3 dni.

Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas, potreben za lajšanje simptomov.

Če imate okužbo in vaši simptomi (kot sta povišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom (glejte poglavje 2).

Če se pojavi draženje ustne sluznice, je treba zdravljenje z zdravilom Aspigola z okusom medu in limone prekiniti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aspigola z okusom medu in limone, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo: siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečino v želodcu, redkeje pa tudi drisko. Pojavijo se lahko tudi šumenje v ušesih, glavobol in krvavitve v prebavilih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo PRENEHAJTE UPORABLJATI in se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico, če opazite:

- znake alergijske reakcije, kot so astma, nepojasnjeno težko in piskajoče dihanje ali zasoplost, srbenje, izcedek iz nosu, kožni izpuščaj;
- otekanje obraza, jezika ali žrela, ki povzroči težave z dihanjem, hitro utripanje srca in nenadno znižanje krvnega tlaka, ki lahko preide v šok (to se lahko pojavi že pri prvi uporabi zdravila);
- hude kožne reakcije, kot so rdečica, otekline, lupljenje kože, mehurji, luščenje kože ali razjede na koži in sluznici.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki v nadaljevanju ni naveden, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica, glavobol,
- draženje v žrelu,
- razjede ali bolečina v ustih,
- bolečina v žrelu,
- neugodje ali nenavaden občutek v ustih (kot so topel ali pekoč občutek, ščemenje, zbadanje),
- siljenje na bruhanje in driska,
- občutek zbadanja ali srbenja v koži.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- dremavost,
- občutek zaspanosti ali težave s spanjem,
- poslabšanje astme, pojav piskajočega dihanja, zasoplost,

- pojav mehurčkov v ustih ali žrelu, odrevenelost žrela,
- suha usta,
- pekoč občutek v ustih, spremenjeno okušanje,
- bolečina v trebuhu, napihnjenost trebuha, vetrovi, zaprtost, prebavne motnje, bruhanje,
- zmanjšano občutenje v žrelu,
- zvišana telesna temperatura, bolečina,
- kožni izpuščaj, srbenje kože.

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

- anafilaktična reakcija.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anemija, trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov v krvi, kar lahko povzroči pojav modric in krvavitev),
- oteklina (edem), visok krvni tlak, srčno popuščanje ali srčni infarkt,
- hude oblike kožnih reakcij, kot so mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo,
- hepatitis (vnetje jeter).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aspigola z okusom medu in limone

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aspigola z okusom medu in limone

Učinkovina je flurbiprofen. Ena pastila vsebuje 8,75 mg flurbiprofena.

Druge sestavine zdravila so:

izomalt

tekoči maltitol

makrogol 300

olje poprove mete

naravna aroma limone (limonino olje, terpeni, naravni citral)

aroma medu (propilenglikol, arome)

Izgled zdravila Aspigola z okusom medu in limone in vsebina pakiranja

Zdravilo Aspigola z okusom medu in limone pastile so prozorne do rumenkaste okrogle pastile s premerom 19 ± 1 mm, z okusom medu in limone.

Pastile so na voljo v PVC-PVDC/aluminijastih pretisnih omotih v kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 8, 12, 16 ali 24 pastil.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Pakiranja 8, 12 in 16 pastil: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Lozy's Pharmaceuticals S.L., Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra 31795, Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija:	Flurbiprofen Bayer Vital mit Honig- und Zitronengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten
Hrvaška:	Aspigola s okusom meda i limuna 8,75 mg pastile
Slovenija:	Aspigola z okusom medu in limone 8,75 mg pastile
Portugalska:	Apifen Mel e Limão sem açúcar 8,75 mg pastilhas

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 2. 2024.