

# NOTICE

Mis à jour : 19/09/2012

## Dénomination du médicament

**STREFEN 8,75 mg, pastille**

Flurbiprofène

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE STREFEN 8,75 mg, pastille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STREFEN 8,75 mg, pastille ?
3. COMMENT UTILISER STREFEN 8,75 mg, pastille ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STREFEN 8,75 mg, pastille ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE STREFEN 8,75 mg, pastille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Il appartient à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un traitement symptomatique des maux de gorge aigus de l'adulte et de l'enfant (à partir de 12 ans).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STREFEN 8,75 mg, pastille ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

## Contre-indications

### Ne prenez jamais STREFEN 8,75 mg, pastille dans les cas suivants:

- à partir de la 25ème semaine d'aménorrhée (début du 6ème mois de grossesse),
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédent d'allergie aux autres constituants de la pastille,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- enfant de moins de 12 ans.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec STREFEN 8,75 mg, pastille:

#### Mises en garde spéciales

Les médicaments tels que STREFEN 8,75 mg, pastille pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

- en cas de fièvre élevée (> 38°), apparue soudainement avec une difficulté importante pour avaler, il est nécessaire de consulter.
- la persistance des symptômes au-delà du 3ème jour impose une consultation médicale.

### AVANT LE TRAITEMENT.

#### PREVENIR VOTRE MEDECIN, EN CAS:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir rubrique « Ne prenez jamais STREFEN 8.75 mg. pastille »](#)),
- de traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé),
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

#### AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), **ARRETEZ IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), ([voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? »](#)), **ARRETEZ IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**
- d'apparition ou d'aggravation d'une urticaire chronique: **PREVENEZ VOTRE MEDECIN.**

#### **Précautions d'emploi**

Si vous êtes une femme, STREFEN 8,75 mg, pastille peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre STREFEN 8,75 mg, pastille.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 1,07 g de glucose et 1,4 g de saccharose par pastille (soit 2,5 g de sucre par pastille): en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **le flurbiprofène.**

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

#### **Interactions avec d'autres médicaments**

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Avant de prendre STREFEN 8,75 mg, pastille, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble:

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.

#### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolu), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.

A partir de la 25<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal et cela même avec une seule prise.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

##### **Allaitement**

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

### **Liste des excipients à effet notable**

Liste des excipients à effet notable: glucose, saccharose.

## **3. COMMENT UTILISER STREFEN 8,75 mg, pastille ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Adulte et enfant de plus de 12 ans: 1 pastille à renouveler si nécessaire au bout de 3 à 6 heures, sans dépasser la posologie maximale de 5 pastilles par 24 heures et sans dépasser 3 jours de traitement.

#### **Mode d'administration**

Voie buccale.

Sucer les pastilles lentement sans les croquer.

#### **Durée de traitement**

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

Si la douleur persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de STREFEN 8,75 mg, pastille que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

### Si vous oubliez de prendre STREFEN 8,75 mg, pastille:

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

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, STREFEN 8,75 mg, pastille est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que STREFEN 8,75 mg, pastille pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

· Une sensation de brûlure ou de picotement ou de goût métallique dans la bouche en suçant la pastille a parfois été rapportée dans les essais cliniques avec les pastilles de flurbiprofène.

· Peuvent survenir:

- des réactions allergiques:
  - cutanées: éruption, démangeaisons, œdèmes, urticaire,
  - respiratoires: crise d'asthme,
  - générales: brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc allergique,
  - exceptionnellement: décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

· Dans certains cas, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, une coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

· Au cours du traitement, il est possible que surviennent:

- des troubles digestifs de type nausées, vomissements, maux d'estomac, digestion difficile, troubles du transit (diarrhée, constipation),
- des vertiges, maux de tête, troubles de la vue, troubles du fonctionnement des reins.  
Il faut en avertir votre médecin.

· Des cas d'ulcère gastro-intestinal ont pu être observés. Ce médicament étant un anti-inflammatoire non stéroïdien, le risque de perforation gastro-intestinale ne peut être exclu.

· Exceptionnellement, quelques modifications biologiques, nécessitant éventuellement un contrôle des bilans sanguin, hépatique et rénal, ont pu être observées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER STREFEN 8,75 mg, pastille ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Date de péremption

Ne pas utiliser STREFEN 8,75 mg, pastille après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

#### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient STREFEN 8,75 mg, pastille ?

**La substance active est:**

Flurbiprofène ..... 8,750 mg  
Pour une pastille.

**Les autres composants sont:**

Arôme citron, lévomenthol, miel, hydroxyde de potassium, macrogol 300, solution de saccharose, solution de glucose.

#### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que STREFEN 8,75 mg, pastille et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pastille. Boîte de 16.

#### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

##### Titulaire

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**  
15, rue Ampère  
91748 Massy Cedex

##### Exploitant

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**  
15, RUE AMPERE  
91748 MASSY CEDEX

##### Fabricant

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED**  
NOTTINGHAM SITE  
THANE ROAD, NOTTINGHAM  
NOTTINGHAMSHIRE, NG 90 2 DB  
ROYAUME UNI

#### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

#### Date d'approbation de la notice

---

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.