

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/01/2015

Dénomination du médicament

STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique
Flurbiprofène

Encadré

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

Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

- 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.
- 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 ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique 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 DE PRENDRE STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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 ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique dans les cas suivants :

- à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} 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

Mises en garde et précautions d'emploi

Les médicaments tels que STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique 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°C), apparue soudainement avec une difficulté importante pour avaler, il est nécessaire de consulter.
- la persistance des symptômes au-delà du 3^{ème} jour impose une consultation médicale.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, consultez votre médecin 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'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir Ne prenez jamais STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique](#)),
- de traitement anticoagulant 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 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'un urticaire chronique: **PREVENEZ VOTRE MEDECIN.**

Précautions d'emploi

Si vous êtes une femme, STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique 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 ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique

Avant de prendre STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique, 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.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **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 la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

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^{ème} 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^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} 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 notoire

STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique contient du maltitol, de l'isomaltitol et du jaune orangé S (E 110).

3. COMMENT PRENDRE STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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 du 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 ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique 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 ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique :

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique ?

La substance active est :

Flurbiprofène 8,750 mg
Pour une pastille.

Les autres composants sont :

Macrogol 300, hydroxide de potassium, arôme orange, levomenthol, acésulfame potassique, jaune orangé S (E 110), maltitol liquide, isomaltitol.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de STREFEN 8,75 mg ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de pastille. Boîte de 8 et 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 de l'autorisation de mise sur le marché ou fabricant

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
15, RUE AMPERE
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

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.