

Příbalová informace: informace pro uživatele

Orodon 8,75 mg pastilky flurbiprofen

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Orodon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orodon používat
3. Jak se přípravek Orodon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orodon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orodon a k čemu se používá

Přípravek Orodon obsahuje flurbiprofen. Flurbiprofen patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), které působí proti bolesti, horečce a zánětu.

Přípravek Orodon se používá u dospělých a dospívajících od 12 let ke krátkodobé úlevě od příznaků bolesti v hrdle, jako je podráždění hrdla, bolest, otok a obtíže při polykání.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orodon používat

Nepoužívejte přípravek Orodon:

- Jestliže jste alergický(á) na flurbiprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiného nesteroidního protizánětlivého léku měl(a) astma, zvláštní zvuky při dýchání nebo potíže s dýcháním, rýmu, otok obličeje nebo kožní vyrážku se svěděním (kopřivka).
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanácterníkový vřed (dvě nebo více epizod žaludečního nebo dvanácterníkového vředu).
- Jestliže jste po užití jiného nesteroidního protizánětlivého léku měl(a) krvácení nebo perforaci (proděravění) trávicího traktu, závažný zánět tlustého střeva nebo poruchy krve.
- Jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) závažné srdeční, jaterní nebo ledvinové selhání.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Orodon se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste někdy trpěl(a) astmatem nebo alergiemi.

- Jestliže máte angínu (otok krčních mandlí) nebo si myslíte, že máte bakteriální infekci v hrdle (protože můžete potřebovat antibiotika).
- Jestliže máte problémy se srdcem, cévami, játry či ledvinami.
- Jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu („mrtvici“).
- Jestliže jste v minulosti trpěl(a) střevními chorobami (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).
- Jestliže máte vysoký krevní tlak nebo srdeční selhání.
- Jestliže trpíte chronickým autoimunitním onemocněním (včetně systémového lupus erythematoses nebo smíšeného onemocnění pojivové tkáně).
- Jestliže jste ve vyšším věku, protože je u Vás vyšší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci.
- Jestliže jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo v období kojení.
- Jestliže máte bolesti hlavy vyvolané analgetiky (léky na bolest).
- Jestliže máte cukrovku
- Jestliže máte infekční onemocnění – viz část „Infekce“ níže.

Při používání přípravku Oronon

- Při prvních příznacích kožní reakce (vyrážka, olupování) nebo jiných příznacích alergické reakce přestaňte tento přípravek používat a okamžitě se poraďte s lékařem.
- Jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení) oznamte svému lékaři. Jestliže se nebudete cítit lépe, Váš stav se zhorší nebo se objeví nové příznaky, obraťte se na svého lékaře.
- Používání léčivých přípravků obsahujících flurbiprofen může být spojeno s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody („mrtvice“). Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby (3 dny).

Infekce

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. To může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se se neprodleně s lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Oronon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Informujte je zejména v případě, že užíváte:

- nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně)
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání (antihypertenziva, srdeční glykosidy)
- močopudné léky (diuretika, včetně diuretik šetřících draslík)
- léky na snížení srážlivosti („ředění“) krve (antikoagulantia, protidestičkové léky)
- léky k léčbě dny (probenecid, sulfinpyrazon)
- jiné nesteroidní protizánětlivé léky nebo kortikosteroidy (např. celecoxib, ibuprofen, diklofenak sodný nebo prednisolon)
- mifepriston (lék používaný k ukončení těhotenství)
- chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin)
- cyklosporin nebo takrolimus (léky používané k potlačení imunitního systému)
- fenytoin (lék k léčbě epilepsie)
- methotrexát (lék k léčbě autoimunitních nebo nádorových onemocnění)
- lithium nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky k léčbě deprese)
- perorální (užívaná ústy) antidiabetika (k léčbě cukrovky)
- zidovudin (k léčbě infekce HIV)
- flukonazol (antimykotikum používané k léčbě řady plísňových infekcí)
- antacida (k léčbě překyselení žaludku)
- acetazolamid (k léčbě glaukomu (zeleného zákalu) nebo zadržování tekutin v těle)

Přípravek Orodon s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Orodon je třeba se vyvarovat alkoholu, protože může zvýšit riziko krvácení ze žaludku nebo střeva. Současné podávání s jídlem by mohlo oddálit nástup účinku.

Těhotenství a kojení

Perorální lékové formy (podávané ústy, např. tablety) flurbiprofenu mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Orodon.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nepoužívejte přípravek Orodon, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců těhotenství přípravek Orodon nepoužívejte, pokud to není zcela nezbytné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Flurbiprofen patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou ovlivnit plodnost u žen. Tento účinek je po ukončení používání léku vratný. Je nepravděpodobné, že by tyto pastilky při občasném používání ovlivňovaly možnost otěhotnění, nicméně jestliže máte potíže s otěhotněním, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Orodon by neměl mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Závrať a poruchy vidění jsou však možnými nežádoucími účinky po používání nesteroidních protizánětlivých léků. V případě, že se u Vás vyskytnou, neřídte a neobsluhujte stroje. Možným nežádoucím účinkem je také spavost, která by mohla ovlivnit schopnost řídit.

Přípravek Orodon obsahuje isomalt (E 953) a maltitol (E 965)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Přípravek Orodon obsahuje alergenní vonné látky citral, citronelol, geraniol a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Orodon používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající od 12 let:

1 pastilka každých 3-6 hodin podle potřeby.

Nepoužívejte více než 5 pastilek během 24 hodin.

Vezměte si 1 pastilku a pomalu ji nechte rozpustit v ústech. Během rozpouštění pastilkou v ústech vždy pohybujte.

Použití u dětí:

Pastilky nejsou určeny pro děti do 12 let.

Tyto pastilky jsou určeny pouze pro krátkodobou léčbu. Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2). Jestliže dojde k podráždění úst, léčba flurbiprofenem má být ukončena.

Nepoužívejte přípravek Orodon déle než 3 dny. Jestliže se nebudete cítit lépe, Váš stav se zhorší nebo se objeví nové příznaky, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Orodon, než jste měl(a)

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem nebo se ihned vydejte do nejbližší nemocnice. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení či zvracení, bolest břicha nebo vzácněji průjem. Možné je také zvonění v uších, bolest hlavy a krvácení do zažívacího traktu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE TENTO PŘÍPRAVEK POUŽÍVAT a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže se u Vás objeví:

- známky alergických reakcí, jako je astma, neobvyklé hvízdavé dýchání nebo dušnost, svědění, rýma, kožní vyrážka atd.
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla, který způsobuje potíže s dýcháním, zrychlený tep a pokles krevního tlaku vedoucí k šoku (může se vyskytnout již při prvním použití přípravku).
- závažné kožní reakce, jako je olupování, tvorba puchýřů nebo olupování kůže.

Jestliže se u vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek, který není popsán, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (*mohou postihnout více než 1 z 10 osob*)

- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida).

Časté (*mohou postihnout až 1 z 10 osob*)

- závrať, bolest hlavy, parestezie (nepříjemný pocit brnění, píchání, svědění či pálení kůže)
- podráždění hrdla
- vředy v ústech nebo bolest v ústech
- bolest v hrdle
- nepříjemné pocity nebo neobvyklý pocit v ústech (např. teplo, pálení, mravenčení, píchání atd.)
- pocit na zvracení a průjem
- bolest břicha

Méně časté (*mohou postihnout až 1 ze 100 osob*)

- pocit ospalosti nebo potíže s usínáním
- zhoršení astmatu a bronchospasmus, dušnost, sípání,
- puchýře v ústech nebo v hrdle, znecitlivění v hrdle.
- sucho v ústech
- bolest nebo pocit horka a pálení v ústech nebo dutině ústní, změna vnímání chuti, nadýmání žaludku, větry, zácpa, zažívací potíže, zvracení.
- snížená citlivost v hrdle
- horečka, bolest
- kožní vyrážky, svědění kůže

Vzácné (*mohou postihnout až 1 z 1000 osob*)

- anafylaktická reakce
- žloutenka a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), které však obvykle vymizí po vysazení léku

Velmi vzácné (*mohou postihnout až 1 z 10 000 osob*)

- krvácení do trávicího traktu (černá tvrdá stolice s bolestí břicha, případně krev ve stolici nebo zvracení krve)

- otoky různých částí těla (angioedém)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- anémie,
- otoky (edémy), vysoký krevní tlak, srdeční selhání nebo infarkt
- závažné formy kožních reakcí, jako jsou bulózní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, Lyellova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy
- hepatitida (zánět jater)
- bolest vedlejších nosních dutin

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Orodon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Orodon po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Orodon obsahuje

Léčivou látkou je flurbiprofen. Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Dalšími složkami jsou:

Isomalt (E 953)

Roztok maltitolu (E 965)

Draselná sůl acesulfamu (E 950)

Makrogol 400

Levomenthol

Pomerančové aroma (obsahuje triacetin (E 1518), složené aroma, přírodní a přírodně identické aromatické látky včetně citralu, citronellolu, geraniolu, linalolu)

Jak přípravek Orodon vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Orodon 8,75 mg pastilky jsou bílé až světle žluté, kulaté, ploché pastilky se zkosenými okraji, s pomerančovým aromatem, o tloušťce 7,0 až 8,0 mm a průměru 18,0 až 19,00 mm.

Pastilky jsou dodávány v PVC-PVDC/Al blistrech.

Velikost balení: 8, 16 nebo 24 pastilek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

Infarmade S.L.

Calle De La Torre De Los Herberos 35

Polígono Industrial Carretera De La Isla

Dos Hermanas

41703 Sevilla

Španělsko

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Polsko: Orofar Ultra

Česká republika: Orodon

Rumunsko: Orofar Intensiv Portocale fără zahăr, 8,75 mg, pastile

Maďarsko: Meboflur cukormentes narancsízű 8,75 mg szopogató tabletta

Slovensko: Oroflurb pastilky s pomarančovou príchuťou

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2025.