

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Linajen 8,75 mg zuigtabletten flurbiprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Linajen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Linajen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Linajen bevat de werkzame stof flurbiprofen. Flurbiprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘niet-steroïde anti- inflammatoire geneesmiddelen’ (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen hebben een pijnstillende en ontstekingsremmende werking. Dit medicijn is ook een NSAID en wordt gebruikt bij de behandeling van keelklachten. Deze geneesmiddelen werken door de manier te veranderen waarop het lichaam reageert op pijn, zwelling en hoge temperatuur

Dit medicijn wordt gebruikt voor kortdurende vermindering van keelklachten, zoals keelpijn, irritatie, zwelling en moeite met slikken bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ooit astma, een fluitende ademhaling of kortademigheid, neusirritatie, zwelling van het gezicht of jeukende huiduitslag (netelroos) heeft gehad na gebruik van aspirine of een andere NSAID.
- als u een zweer of bloeding in uw maag of darmen heeft of heeft gehad (Als u twee keer of vaker een maag- of darmzweer heeft gehad).
- als u ooit na gebruik van een NSAID een bloeding of gat in uw maag of darmen, erge darmontsteking (colitis) of bloedingen heeft gekregen.
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.
- als u erge hart-, lever- of nierproblemen heeft of heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Linajen gebruikt als u:

- ooit astma heeft gehad of last heeft van allergieën
- een ontsteking heeft van uw keelamandelen of als u denkt dat u een keelinfectie heeft die is veroorzaakt door een bacterie (dan heeft u misschien een antibioticum nodig)
- hart-, nier- of leverproblemen heeft
- ooit een beroerte heeft gehad
- Al eerder last heeft gehad van darmklachten, zoals een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn)
- een hoge bloeddruk heeft
- een chronische auto-immuunziekte heeft (waaronder SLE (systemische lupus erythematoses of verschillende auto-immuunziekten tegelijkertijd (gemengde bindweefselziekte)
- op leeftijd bent, omdat de bijwerkingen die in deze bijsluiter genoemd worden vaker bij ouderen voorkomen
- in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft
- hoofdpijn door overmatig gebruik van medicatie (medicatieafhankelijke hoofdpijn).

Voorkom het door elkaar gebruiken van twee of meer NSAID's of corticosteroiden (zoals celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium of prednisolon) aangezien dit het risico op bijwerkingen kan verhogen, vooral maag-darmklachten en bloedingen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Tijdens het gebruik van Linajen

- Stop met het gebruik van Linajen als u huidreacties (uitslag, vervellen) of andere allergische reacties krijgt. Neem in dat geval direct contact op met uw arts.
- Vertel het uw arts wanneer u ongewone buikklasten heeft (vooral bloedingen). Neem contact op met uw arts als u niet beter wordt, uw klachten erger worden of als u nieuwe symptomen ontwikkelt.
- Geneesmiddelen die flurbiprofen bevatten, kunnen zorgen voor een iets hoger risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Dit risico neemt toe bij hogere doses en langdurig gebruik. Gebruik niet meer dan de aanbevolen hoeveelheid en niet langer dan 3 dagen.

Kinderen en jongeren tot 12 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Linajen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Vertel het ze in het bijzonder als u het volgende gebruikt:

- een lage dosis aspirine (acetylsalicylzuur) (maximaal 75 mg per dag).
- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of hartfalen (antihypertensiva, hartglycosiden).
- plaspillen (diuretica, zoals geneesmiddelen die ervoor zorgen dat kalium in het lichaam blijft).
- bloedverdunners (anticoagulantia, trombocytenuitstroomremmers).
- geneesmiddelen tegen jicht (probenecide, sulfinpyrazone).
- andere NSAID's of corticosteroiden (zoals celecoxib, ibuprofen, diclofenacnatrium, prednisolon) (zie bovenstaande rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- mifepriston (een geneesmiddel voor het beëindigen van zwangerschap).
- antibiotica uit de chinolonengroep (zoals ciprofloxacine).
- ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt voor onderdrukking van het afweersysteem).
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie).
- methotrexaat (voor de behandeling van auto-immuunziekten of kanker).
- lithium of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (voor de behandeling van depressie).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (antidiabetica die u via de mond inneemt).
- zidovudine (voor de behandeling van hiv).

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens behandeling met Linajen moet alcohol worden vermeden, aangezien er bloedingen kunnen ontstaan in maag en darmen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent. Als u in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap bent of borstvoeding geeft, Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Flurbiprofen behoort tot een groep van geneesmiddelen die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel gestaakt wordt. Het is onwaarschijnlijk dat de zuigtabletten, wanneer u ze af en toe gebruikt, van invloed zijn op uw kansen om zwanger te worden. Toch dient u uw arts te raadplegen voordat u dit middel gebruikt als u problemen heeft om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Linajen is niet bekend dat het invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines. U kunt last krijgen van duizeligheid en problemen met zien optreden na het gebruik van NSAID's. Als u hier last van heeft, kunt u beter niet rijden of machines bedienen.

Linajen bevat isomalt en maltitol

Als uw arts u heeft aangegeven dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Linajen bevat cochinillerood (E124) en zonnegeel FCF (E110)

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

1 zuigtablet elke 3 tot 6 uur, indien nodig.

Neem niet meer dan 5 zuigtabletten per 24 uur.

Wijze van toediening:

Medicijn voor in de mond (oromucosaal).

Laat de zuigtablet langzaam in de mond oplossen, slik hem niet door en kauw er niet op.

Beweeg de zuigtablet altijd rond in de mond terwijl hij oplost.

Gebruik bij kinderen:

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Deze zuigtabletten zijn alleen bedoeld voor kortdurende behandelingen. Gebruik zo weinig mogelijk zuigtabletten voor een zo kort mogelijke tijd die nodig is om uw klachten te verminderen. Stop direct met het gebruik van flurbiprofen zuigtabletten als u irritaties in de mond krijgt.

Gebruik dit middel niet langer dan 3 dagen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet beter wordt, de klachten erger worden of als u nieuwe klachten krijgt.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg een arts of apotheker, of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Symptomen van een overdosis zijn onder andere: misselijk zijn of overgeven, maagpijn, of wat minder vaak voorkomt diarree. Rinkelgeluiden in de oren, hoofdpijn, en maagdarmbloedingen zijn ook mogelijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP MET HET GEBRUIK van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- allergische reacties, zoals astma, onverwachte fluitende ademhaling, kortademigheid, jeuk, loopneus, huiduitslag, enz.
- zwelling van het gezicht, tong of keel met als gevolg moeilijk ademen, hartkloppingen en dalen van bloeddruk resulterend in shock. Dit is een erge overgevoeligheidsreactie die zelfs kan voorkomen bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel.
- ernstige huidreacties zoals vervellen, blaarvorming of schilferen.

Krijgt u last van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan:

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, hoofdpijn
- keelirritatie
- mondzweren of pijn in de mond
- keelpijn
- ongemak of een vreemd gevoel in de mond (zoals onder andere een brandend, tintelig, prikkelend of warm gevoel in de mond)
- misselijkheid en diarree
- prikkelende en jeukende huid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- sufheid
- een gevoel van slaperigheid of moeite om in slaap te vallen
- erger worden van astma, piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden
- blaasjes in de mond of keel, verdoofd gevoel in de keel
- droge mond
- branderig gevoel in de mond, eten en drinken smaakt anders, zwelling van de maag
- buikpijn, winderigheid, verstopping, braken, problemen bij het verteren van uw eten.
- u voelt minder in uw keel
- koorts, pijn
- huiduitslag, jeukende huid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- anafylactische reactie

Frequentie onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen in uw bloed), trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in uw bloed waardoor u blauwe plekken kunt krijgen en wondjes die lang blijven bloeden)
- zwelling (oedeem), hoge bloeddruk, hartfalen of hartaanval
- ernstige vormen van huidreacties, zoals bulleuze reacties, zoals het syndroom van Stevens-Johnson (een erge ziekte die begint met uitslag op de huid en blaren), syndroom van Lyell (erge huiduitslag met koorts, blaren en vervellen van de huid of loslatende huid) en toxische epidermale necrolyse (een erge huiduitslag waarbij u last kunt hebben van koorts, blaren, vellen op de huid en het loslaten van de huid)
- leverontsteking (hepatitis).

Het melden van bijwerkingen

Als u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het blisterfolie na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is flurbiprofen. Een zuigtablet bevat 8,75 mg flurbiprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Isomalt (E953)

Maltitol (E965)

Cochonillerood (E124)

Zonnegeel FCF (E110)

Acesulfaam-K (E950)

Macrogol 300 (E1521)

Sinaasappelsmaak (Limonen (50.0%-100%), decanal (0.0%-10%) citral, citronellol (0.1%-1.0%))

Levomenthol

Hoe ziet Linajen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Linajen 8,75 mg zuigtabletten worden aangeboden als ronde, oranje zuigtabletten, met een diameter van 19 ± 1 mm, met sinaasappelsmaak.

De zuigtabletten zijn beschikbaar in PVC-PVDC/Aluminium blisterverpakking in een bedrukte kartonnen doos of PVC-PVDC/Aluminium kinderveilige blisterverpakking in een bedrukte kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes: 8,12, 16, 20 of 24 zuigtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Geiser Pharma, S.L.
Camino Labiano 45B
31192 Mutilva Alta, Navarra
Spanje

Fabrikant

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial Lekaroz 1
31795 Lekaroz, Navarra
Spanje

Dexcel Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau
Duitsland

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
Spanje

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 123362

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| Spanje: | Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja |
| Tsjechië: | Linajen |
| Zwitserland: | Martifen 8,75 mg tvrdá pastilka |
| Italië: | Geilofen |
| Polen: | POLOPIRYNA GARDŁO |
| Portugal: | Martifen 8,75 mg pastilhas |
| Roemenië: | Septazulen Portocale 8,75 mg pastile |
| Frankrijk: | Geilozen 8,75 mg pastilles |
| Duitsland: | Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg Lutschtabletten |
| Finland: | Geilozen 8,75 mg imeskelytabletti |
| Nederland: | Linajen 8,75 mg zuigtabletten |
| Letland: | Tonzirin 8,75 mg sūkājamās tabletes |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.