ANSM - Mis à jour le : 07/12/2023

Dénomination du médicament

STREFEN 8,75 mg, pastille
Flurbiprofène

Encadré

- Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que STREFEN 8,75 mg, pastille et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STREFEN 8,75 mg, pastille ?
3. Comment utiliser STREFEN 8,75 mg, pastille ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STREFEN 8,75 mg, pastille ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : **Système respiratoire, préparations pour la gorge, autres préparations pour la gorge** - code ATC : **R02AX01**

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

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 ?

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

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), acide acétylsalicylique (aspirine),

- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- 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,

- maladie grave du foie,

- maladie grave des reins,

- maladie grave du cœur,

- enfant de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

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.

- 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'infection – voir la rubrique « Infections » ci-dessous.

Infections :

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent masquer les signes d'infection tels que la fièvre et la douleur. Cela peut retarder la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroitre les risques de complications. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ? »), 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

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.

Enfants

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Autres médicaments en STREFEN 8,75mg, pastille

Avant de prendre STREFEN 8,75 mg, pastille, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment, ou pourriez prendre 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
- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme les héparines injectables, les antiagrégants plaquettaires, l'acide acétylsalicylique, la warfarine, 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)
- déférasirox
- pemetrexed
- pentoxyfylline
- ciclosporine, tacrolimus.

Grossesse et allaitement

Les formes orales (par exemple, les comprimés) de flurbiprofène peuvent avoir des effets indésirables sur le fœtus. Avec STREFEN 8,75 mg, pastille, ce risque n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

- **Avant le début du 6ème mois de grossesse** (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

- **A partir de 12 semaines d'aménorrhée,** STREFEN 8,75 mg, pastille peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios). Un

rétrécissement des vaisseaux sanguins (constriction du canal artériel) dans le cœur de votre bébé peut s'observer dès 20 semaines d'aménorrhée. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

• **A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse** (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

STREFEN 8,75 mg, pastille contient : glucose, saccharose, amidon de blé (contenant du gluten), parfum contenant des allergènes (citral, linalool, citronellol, terpènes de citron, farnesol et geraniol), sulfites – anhydride sulfureux (E 220)

Ce médicament contient 1,07 g de glucose et 1,4 g de saccharose par pastille (soit 2,5 g de sucre par pastille). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

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

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Une pastille ne contient pas plus de 21,38 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un parfum contenant du citral, du linalool, du citronellol, des terpènes de citron, du farnesol et du geraniol. Le citral, le linalool, le citronellol, les terpènes de citron, le farnesol et le geraniol peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient des sulfites et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre pharmacien en cas de doute.

La dose efficace la plus faible doit être prise pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. En cas d'infection, consultez sans tarder un médecin ou un

pharmacien si les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2 « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STREFEN 8,75 mg, pastille ? »).

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

La dose recommandée est de : 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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, STREFEN 8,75 mg, pastille peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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, 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 (syndrome de Lyell).

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: https://signalement.social-sante.gouv.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, pastille ?

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

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

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STREFEN 8,75 mg, pastille ?

La substance active est :

Flurbiprofène..... 8,750 mg

Pour une pastille.

Les autres composants sont :

Arôme citron (huile essentielle de citron, terpènes de citron, butylhydroxyanisol (E320), alpha-tocophérol, citral, linalool, citronellol, farnesol, geraniol), lévomenthol, miel, hydroxyde de potassium, macrogol 300, solution de saccharose, solution de glucose (amidon de blé

(contenant du gluten), sulfites (anhydride sulfureux (E220))).

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.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Fabricant

RB NL BRANDS B.V.
WTC SCHIPHOL AIRPORT,
SCHIPHOL BOULEVARD 207,
1118 BH SCHIPHOL,
PAYS-BAS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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