

**Prospect: Informații pentru utilizator****Relinex 8,75 mg pastile**

flurbiprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Relinex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Relinex
3. Cum să utilizați Relinex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Relinex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Relinex și pentru ce se utilizează**

Relinex conține flurbiprofen. Flurbiprofen face parte dintr-o clasă de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin modificarea modului în care organismul răspunde la durere, inflamație și temperatură crescută.

Relinex pastile este utilizat pentru ameliorarea locală, pe termen scurt, a simptomelor de durere în gât, inclusiv disconfort la nivelul gâtului, durere și inflamație și dificultăți la înghițire. Relinex este indicat pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Relinex****Nu luați Relinex**

- dacă sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă ați avut astm bronșic, respirație șuierătoare apărută brusc sau dificultăți la respirație, secreții nazale, umflături la nivelul feței sau erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime (urticarie) după administrarea de acid acetilsalicilic sau orice alt medicament AINS,
- dacă aveți sau ați avut ulcer (două sau mai multe episoade de ulcer gastric sau ulcer duodenal) la nivelul stomacului sau intestinului,
- dacă ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală, colită severă sau afecțiuni ale sângelui după ce ați utilizat un alt AINS,

- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină,
- dacă aveți sau ați avut insuficiență severă a inimii, ficatului sau rinichilor.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Relinex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată astm bronșic sau aveți alergii,
- aveți amigdalită (inflamație a amigdalelor) sau credeți că puteți avea o infecție bacteriană la nivelul gâtului (deoarece este posibil să aveți nevoie de medicamente antibiotice),
- aveți probleme la nivelul inimii, ficatului sau rinichilor,
- ați avut un accident vascular cerebral,
- aveți istoric de boli intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn),
- aveți tensiune arterială mare,
- aveți o boală autoimună cronică (inclusiv lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv),
- sunteți vârstnic, deoarece este mai probabil să prezentați reacțiile adverse enumerate în acest prospect,
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau în timpul perioadei de alăptare,
- aveți dureri de cap induse de analgezice,
- aveți sângerări abundente,
- aveți o infecție – vă rugăm să vedeți secțiunea „Infecții” de mai jos,
- aveți diabet zaharat.

Evitați utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS sau corticosteroizi (cum ar fi celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon), deoarece acest lucru poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse, în special a reacțiilor adverse gastro-intestinale, cum sunt ulcere și sângerări (vezi secțiunea „Relinex împreună cu alte medicamente” de mai jos).

### **În timp ce utilizați Relinex**

- La primul semn de reacție la nivelul pielii (erupție trecătoare pe piele, exfoliere) sau al altor semne ale unei reacții alergice, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare).
- Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau prezentați simptome noi, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Utilizarea medicamentelor care conțin flurbiprofen poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil în cazul administrării de doze mari și în cazul tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile).

### **Infecții**

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot masca simptomele infecțiilor, cum sunt febra și durerea. Acest lucru poate întârzia administrarea tratamentului adecvat pentru infecție, ceea ce poate duce la creșterea riscului de complicații. Dacă utilizați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist.

### **Copii**

Acest medicament nu este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Relinex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, informați-i dacă luați:

- doze mici de acid acetilsalicilic (până la 75 mg pe zi),
- medicamente pentru tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă (antihipertensive, glicozide cardiotonice),
- medicamente pentru eliminarea apei (diuretice, inclusiv medicamente care economisesc potasiul),
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, antiagregante plachetare),

- medicamente utilizate în tratamentul gutei (probenecid, sulfpirazonă),
- alte medicamente AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2 sau corticosteroizi (cum sunt celecoxib, ibuprofen, diclofenac sodic sau prednisolon),
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii),
- antibiotice din clasa chinolonelor (cum este ciprofloxacina),
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate pentru suprimarea sistemului imunitar),
- fenitoină (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei),
- metotrexat (medicament utilizat în tratamentul bolilor autoimune sau al cancerului),
- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei),
- antidiabetice orale (utilizate în tratamentul diabetului zaharat),
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecției HIV).

### **Relinex împreună cu alcool**

Alcoolul trebuie evitat în timpul tratamentului cu Relinex, deoarece poate crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină sau dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Flurbiprofen face parte dintr-o clasă de medicamente care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil atunci când încetați administrarea medicamentului. Este puțin probabil ca aceste pastile să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă atunci când sunt luate ocazional, cu toate acestea, dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețea și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după administrarea de AINS. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Relinex conține isomalt, maltitol lichid și arome care conțin alergeni**

Acest medicament conține isomalt și maltitol lichid. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol și isomalt.

Acest medicament conține arome cu d-limonen, geraniol și citral. D-limonen, geraniol și citral pot determina reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Relinex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

- Luați o pastilă la interval de 3-6 ore, la nevoie.
- Nu utilizați mai mult de 5 pastile în interval de 24 ore.
- Luați 1 pastilă și dizolvați-o lent în cavitatea bucală. Nu înghițiți și nu mestecați pastila.

- Mișcați întotdeauna pastila în interiorul cavității bucale în timp ce se dizolvă.
- Pastila se dizolvă la nivelul cavității bucale în decurs de 5-12 minute. Medicamentul ar trebui să înceapă să acționeze în decurs de 30 de minute.

### **Utilizarea la copii**

Aceste pastile nu sunt indicate pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Aceste pastile sunt indicate numai pentru tratament pe termen scurt.** Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

**Nu utilizați Relinex mai mult de 3 zile.** Dacă nu vă simțiți mai bine, vă simțiți mai rău sau dacă prezentați simptome noi, adresați-vă unui medic sau unui farmacist.

### **Dacă utilizați mai mult Relinex decât trebuie**

Adresați-vă unui medic sau unui farmacist sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului pot include senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), durere de stomac sau, mai rar, diaree. De asemenea, este posibil să apară țiuit în urechi, durere de cap și sângerare gastro-intestinală.

### **Dacă uitați să utilizați Relinex**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați:**

- semne de reacții alergice cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare care apare brusc sau dificultăți la respirație, mâncărime, secreții nazale, erupții pe piele, etc.
- umflare la nivelul feței, limbii sau gâtului, care provoacă dificultate la respirație, bătăi rapide ale inimii și scădere marcată a tensiunii arteriale, care poate duce la șoc (acestea pot apărea chiar și la prima administrare a medicamentului)
- reacții severe la nivelul pielii, cum sunt descumare, formare de bășici sau decojire a pielii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse sau oricare alte reacții care nu sunt descrise.

Alte reacții adverse care pot să apară:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- stomatită.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- amețeală, durere de cap,
- iritație la nivelul gâtului,
- ulcerări sau durere la nivelul cavității bucale,
- durere în gât,
- disconfort sau senzație neobișnuită la nivelul cavității bucale (cum ar fi senzație de căldură, arsură, furnicături, înțepături, etc.),

- greață și diaree,
- dureri abdominale.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- somnolență,
- senzație de somnolență sau dificultate de a adormi,
- agravare a astmului bronșic și a bronhospasmului, dificultăți la respirație,
- formare de bășici la nivelul cavității bucale sau gâtului, senzație de amorțeală la nivelul gâtului,
- senzație de arsură la nivelul cavității bucale, modificări ale gustului,
- gaze, constipație, indigestie, vărsături,
- scădere a sensibilității la nivelul gâtului,
- febră, durere,
- erupții la nivelul pielii, mâncărimi ale pielii, urticarie.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți):

- reacție anafilactică,
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge, care poate cauza vânătăi și sângerări),
- icter.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- sângerare/hemoragie gastro-intestinală,
- angioedem.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- anemie,
- umflături (edeme), tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic,
- forme severe ale reacțiilor la nivelul pielii, cum sunt reacțiile buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică,
- hepatită (inflamație a ficatului),
- agranulocitoză.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Relinex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Relinex**

- Substanța activă este flurbiprofen. Fiecare pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg.
- Celelalte componente sunt: isomalt (E 953), maltitol lichid (E 965), macrogol 300, ulei de mentă (conține d-limonen), aromă de lămâie (conține d-limonen, geraniol și citral), aromă de miere (conține propilenglicol).

### **Cum arată Relinex și conținutul ambalajului**

Pastile rotunde, cu aromă de miere și lămâie, transparente până la gălbui, cu diametrul de 19±1 mm.

Pastilele sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 8, 12, 16, 20 sau 24 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul:**

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

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Polonia, Republica Slovacă, Italia	Relinex
România	Relinex 8,75 mg pastile

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.**