

Prospecto: información para el usuario

Flurbiprofeno SANDOZ CARE 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Flurbiprofeno Sandoz Care y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flurbiprofeno Sandoz Care
3. Cómo tomar Flurbiprofeno Sandoz Care
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flurbiprofeno Sandoz Care
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flurbiprofeno Sandoz Care y para qué se utiliza

Flurbiprofeno Sandoz Care contiene flurbiprofeno. Flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que proporcionan alivio modificando la respuesta del cuerpo al dolor, inflamación y temperatura alta.

Flurbiprofeno Sandoz Care se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de dolor de garganta tales como dolor e irritación en adultos y niños a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flurbiprofeno Sandoz Care

No tome Flurbiprofeno Sandoz Care

- si es alérgico a flurbiprofeno a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece (o ha padecido dos o más episodios) de úlcera de estómago, úlcera intestinal o hemorragia gastrointestinal,
- si después de tomar ácido acetilsalicílico (Aspirina) o cualquier otro medicamento AINE alguna vez ha experimentado asma, sibilancias repentinas o dificultad para respirar, secreción nasal, hinchazón de la cara o erupción con picor (urticaria),
- si después de tomar un AINE ha tenido hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave (inflamación del intestino) o trastornos sanguíneos en el pasado,

- si está tomando altas dosis de ácido acetilsalicílico (más de 75 mg de Aspirina al día) u otro medicamento AINE (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico, etc...),
- si padece insuficiencia grave, cardíaca, renal o hepática,
- si se encuentra en el último trimestre de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flurbiprofeno Sandoz Care si :

- padece o ha padecido alguna vez asma o tiene alergias,
- tiene amigdalitis (inflamación de las amígdalas) o piensa que puede tener una infección bacteriana de garganta (ya que puede necesitar antibióticos),
- tiene problemas de corazón, riñón o hígado,
- ha padecido un ictus,
- tiene antecedentes de enfermedad intestinal (tales como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn),
- padece una enfermedad autoinmune crónica como lupus eritematoso sistémico o enfermedad del tejido conjuntivo,
- es paciente de edad avanzada, ya que es más probable que experimente los efectos secundarios descritos en este prospecto,
- se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia.

Toma de Flurbiprofeno Sandoz Care con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informelos si esta tomando:

- ácido acetilsalicílico (Aspirina) a dosis bajas (hasta 75 mg al día),
- medicamentos para la hipertensión o la insuficiencia cardíaca (antihipertensivos, glucósidos cardíacos),
- diuréticos (incluidos los ahorradores de potasio),
- medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes, agentes antiplaquetarios),
- medicamentos para la gota (probenecid, sulfonpirazona),
- otros AINEs o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona),
- mifepristona (un medicamento utilizado para el aborto),
- antibióticos quinolonas (como ciprofloxacino)
- ciclosporina o tacrolimus (para inhibir el sistema inmunitario),
- fenitoina (para tratar la epilepsia),
- metotrexato (para tratar enfermedades autoinmunes o el cáncer),
- litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (para la depresión),
- antidiabéticos orales (para tratar la diabetes),
- zidovudina (para tratar el VIH).

Toma de Flurbiprofeno Sandoz Care con alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con flurbiprofeno, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia de estómago o intestino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo. Si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo o está en período de lactancia, o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de este medicamento pueda afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada, no obstante, informe a su médico antes de tomar este medicamento si tiene problemas para concebir.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, tras tomar AINEs pueden ocurrir reacciones adversas como mareo y/o alteraciones visuales. Si le ocurre no conduzca ni utilice máquinas.

Flurbiprofeno Sandoz Care contiene maltitol e isomalta

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2.160 mg de isomalta y 383 mg de maltitol por pastilla para chupar.

Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol o isomalta.

Flurbiprofeno Sandoz Care contiene butilhidroxianisol (E320)

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

3. Cómo tomar Flurbiprofeno Sandoz Care

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos, en pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años es:

- introduzca 1 pastilla en la boca y chúpela lentamente,
- mueva la pastilla en la boca mientras la chupa,
- el efecto de las pastillas lo notará a partir de 30 minutos,
- tome una pastilla cada 3 a 6 horas según necesidad,
- **No tome más de 5 pastillas en 24 horas.**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Estas pastillas son únicamente para tratamientos cortos. Tome la cantidad mínima de pastillas que necesite durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas. Si aparece irritación en la boca, debe suspender el tratamiento con flurbiprofeno.

No tome este medicamento durante más de 3 días, a menos que se lo recomiende su médico. Si los síntomas persisten, el dolor empeora, o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Flurbiprofeno Sandoz Care del que debe

Puede sentir náuseas o vómitos. Debe buscar consejo médico en caso de sobredosis incluso si se siente bien.

Si ha tomado más Flurbiprofeno Sandoz Care del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Flurbiprofeno Sandoz Care

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si nota:

- reacciones alérgicas como asma, sibilancias o falta de aliento, picor, secreción nasal, erupciones cutáneas, etc,
- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta que causa dificultad para respirar, palpitaciones y descenso de la presión arterial que causa shock (todos estos efectos pueden aparecer incluso cuando se utiliza el medicamento por primera vez),
- reacciones cutáneas graves tales como exfoliación, ampollas o descamación de la piel.

Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los siguientes efectos o cualquier efecto no descrito en este prospecto:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo, dolor de cabeza
- irritación de garganta, dolor de garganta
- úlceras de boca o dolor en la boca, molestias en la boca (sensación de calor, quemazón, picor, hormigueo, etc...)
- náuseas y diarrea
- sensación de picor y prurito en la piel

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- adormecimiento
- ampollas en la boca o la garganta, entumecimiento en la garganta
- distensión abdominal, dolor abdominal, gases, estreñimiento, indigestión, vómitos
- boca seca,
- sensación de quemazón en la boca, sentido del gusto alterado
- erupciones cutáneas, picor en la piel
- fiebre, dolor
- somnolencia o dificultad para conciliar el sueño
- empeoramiento del asma, sibilancias, falta de aliento
- reducción de la sensibilidad en la garganta

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reacción anafiláctica

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- anemia, trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas en la sangre que puede dar lugar a moratones y sangrado)
- hinchazón (edema), presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o ataque al corazón
- formas graves de una reacción cutánea tales como reacciones ampollas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell y necrólisis epidérmica tóxica
- hepatitis (inflamación del hígado).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Flurbiprofeno Sandoz Care

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blister PVC/PVDC/Alu (250µm/120µm/20µm o 30 µm):

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flurbiprofeno Sandoz Care

- El principio activo es flurbiprofeno. Cada pastilla para chupar contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.
- Los demás excipientes son isomalta (E953), maltitol (E965), sucralosa, hidróxido de potasio, macrogol 300, aroma de aceite de naranja, butilhidroxianisol (E320), aroma de naranja sanguínea, levomentol y betacaroteno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flurbiprofeno Sandoz Care son pastillas para chupar redondas, naranjas con una ranura y sin marcas de impresión, sabor naranja y con un diámetro aproximado de 19 mm, envasadas en blister opaco PVC/PVDC/Alu.

Tamaños de envase: 8, 10, 16 y 24 pastillas para chupar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH
Hoechstadter Strasse 33,
91325 Adelsdorf Bayern
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Flubilarin® 8,75 mg zuigtabletten
Bulgaria: Флурбипрофен Портокал Сандоз 8,75 mg таблетки за смучене, отляти
Chipre: Flurbiprofen Sandoz Orange 8.75mg lozenge
Alemania: FlurbiAngin 8,75 mg Lutschtabletten
España: FLURBIPROFENO SANDOZ CARE 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Francia: FLURBIPROFENE SANDOZ CONSEIL 8,75 mg, ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au Sucralose
Hungría: Flurbiprofen Sandoz 8,75 mg narancs ízű szopogató tableta
Irlanda: Flursil Relief Sugar Free
Holanda: Flurbiprofen Sandoz sinaasappel suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Rumania: Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)