

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### STREFEN 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón Flurbiprofeno

**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 tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Strefen y para qué se utiliza**

Strefen contiene flurbiprofeno.

El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Este grupo de medicamentos actúa modificando la respuesta del cuerpo ante el dolor, la inflamación y la fiebre.

Strefen se utiliza para aliviar los síntomas del dolor de garganta tales como la irritación, el dolor y la inflamación para adultos y adolescentes 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 tomar Strefen**

##### **No tome Strefen**

- si es alérgico (hipersensible) al flurbiprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Strefen (ver sección 6)
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE
- si después de tomar ácido acetilsalicílico (Aspirina) o cualquier otro medicamento AINE alguna vez ha experimentado asma, aparición súbita de "pitos" o dificultad para respirar, goteo nasal, hinchazón de la cara o erupción de la piel con picor (urticaria).
- si sufre o ha sufrido de úlcera o sangrado (dos o más episodios de úlcera de estómago) en el estómago o el intestino.
- si después de tomar cualquier otro AINE ha sufrido sangrado o perforación gastrointestinal, colitis grave o problemas sanguíneos.
- si está tomando otros AINEs (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico, etc).
- si está en el último trimestre del embarazo.

- si sufre o ha sufrido insuficiencia grave cardíaca, hepática o renal.
- si tiene menos de 12 años.

### **Tenga especial cuidado con Strefen**

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Strefen.

- si ha tenido alguna vez asma
- si tiene una infección bacteriana (mucosidad amarillo-verdosa, tos productiva, dolor sinusal o dolor de garganta)
- si tiene problemas de riñón o de hígado
- si tiene problemas de corazón, infarto cerebral o cree que puede tener riesgo de padecerlos (por ejemplo si tiene la tensión arterial elevada, diabetes, colesterol o es fumador)
- si tiene la tensión arterial elevada
- si tiene una enfermedad autoinmune crónica (incluyendo lupus eritematoso sistémico)
- si tiene dolor de cabeza de forma regular
- si tiene enfermedades serias de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson)
- si es usted anciano, ya que es más probable que sufra las reacciones adversas mencionadas en este prospecto

### **Advertencias y precauciones**

Medicamentos como Strefen pueden estar asociados a un pequeño incremento del riesgo de padecer un ataque al corazón (infarto de miocardio) o infarto cerebral. Cualquier riesgo es mayor a dosis elevadas y en tratamientos prolongados. Es recomendable no exceder la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendados (3 días).

Si tiene problemas de corazón, infarto cerebral previo o cree que está en riesgo de padecerlos (por ejemplo si tiene la tensión alta, diabetes, colesterol o es fumador), debe consultar el tratamiento con su médico o farmacéutico.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En particular infórmeles si está tomando:

- ácido acetilsalicílico a bajas dosis (hasta 75 mg al día)
- medicamentos para la tensión arterial o para problemas de corazón
- diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina incluyendo los ahorradores de potasio)
- medicamentos anticoagulantes (para aclarar la sangre)
- medicamentos para la gota
- otros AINEs o corticosteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona)
- mifepristona (medicamento usado para abortar)
- quinolonas (antibióticos como el ciprofloxacino)
- ciclosporina o tacrolimus (medicamento que suprime el sistema inmunitario)
- fenitoína (medicamento para la epilepsia)
- metotrexato (medicamento para el tratamiento del cáncer)
- litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para el tratamiento de la depresión)
- antidiabéticos orales (para tratar la diabetes)
- zidovudina (para tratar el SIDA)

### **Toma de Strefen con alimentos , bebidas y alcohol**

Se debe evitar la toma de alcohol durante el tratamiento con Strefen

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Strefen pertenece a un grupo de medicamentos que puede alterar la fertilidad en mujeres. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento. Es poco probable que la toma ocasional de Strefen afecte a la concepción, sin embargo consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted tiene problemas para quedarse embarazada.

No tome este medicamento si está en el tercer trimestre de embarazo

Si está en los primeros 6 meses de embarazo o está en periodo de lactancia, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Strefen no afecta la capacidad de conducir o manejar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Strefen**

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

### **3. Cómo tomar Strefen**

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

La dosis recomendada es:

#### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

1 pastilla cada 3-6 horas, según necesidad.

#### **Uso en niños:**

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

Cómo tomar

- Introduzca 1 pastilla en la boca y chúpela lentamente
- Mueva la pastilla en la boca mientras se disuelve
- El efecto de la pastilla lo notará a partir de 30 minutos

### **No tome más de 5 pastillas en 24 horas**

#### **Estas pastillas son únicamente para tratamientos cortos.**

Tome la cantidad mínima de pastillas que necesite durante el menor periodo de tiempo necesario para aliviar sus síntomas.

**No tome Strefen durante más de tres días**, a menos que se lo recomiende su médico.

Si no mejora o si empeora, o si aparecen nuevos síntomas como una infección bacteriana, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Strefen del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: náuseas o vómitos, dolor de estómago o más raramente diarrea, pitidos en los oídos, dolor de cabeza.

También se puede producir sangrado gastrointestinal..

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Strefen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **DEJE de tomar este medicamento y contacte con su médico si nota:**

- **Signos de sangrado gastrointestinal** como, sangre en las heces, heces negras, si vomita sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.
- **Reacciones alérgicas muy raras** como asma y dificultad para respirar repentina, hinchazón de la cara, labios o lengua, reacciones de la piel (picores, enrojecimiento), desmayo.

##### **DEJE de tomar este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico si nota:**

- **Síntomas abdominales** como indigestión, quemazón, dolor de estómago y otros síntomas estomacales inusuales

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

###### **Muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Molestias bucales como sensación de calor y escozor en la boca

###### **Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- Dolor de estómago, malestar, diarrea, picor de boca, boca seca o úlceras bucales.

###### **Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- Indigestion, flatulencia (gases), vómitos, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, mareos.

###### **Raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas*)

- Somnolencia, insomnio
- Incremento del tiempo de sangrado
- Cambios en la sangre (que pueden causar morados, fiebre, úlceras bucales, piel pálida y debilidad).
- Problemas en el riñón, provocando cambios en la orina, dolor de espalda e inflamación
- Fiebre
- Dificultad para respirar, ruidos anormales en la auscultación
- Perforación gastrointestinal, úlceras de estómago

###### **Muy raros** (*pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas*)

- Problemas en el hígado que causan ictericia (color amarillento de la piel y el blanco de los ojos)
- Alteraciones severas de la piel como síndrome de Stevens-Johnson (enrojecimiento y ampollas en la piel, úlceras en la boca y ojos) y síndrome de Lyell (la piel enrojece y se levanta)

##### **Otros efectos adversos (causados por AINEs similares como ibuprofeno)**

- Estreñimiento (raro), inflamación del estómago (muy raro)

Raro y pequeño incremento de sufrir un ataque al corazón (“infarto de miocardio”) ictus, aumento de la presión arterial, inflamación del cerebro.


### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 5. Conservación de Strefen

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

No utilice Strefen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar en el envase original. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Strefen

- El principio activo (es el que hace el medicamento efectivo) es flurbipofeno 8,75 mg.
- Los demás componentes son: macrogol 300, hidróxido de potasio, aroma de limón, levomentol, miel, glucosa líquida y sacarosa líquida.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Las pastillas son circulares de color amarillo pálido, opacas y con el logo de la marca grabado. El estuche contiene 16 pastillas.

#### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.  
C/ Mataró, 28  
08403 Granollers-Barcelona

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL Limited  
Thane Road  
Nottingham NG90 2DB  
Reino Unido

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

Reino Unido	Streflam 8.75mg lozenges
Austria	Strepfen 8,75 mg - Lutschtabletten
Alemania	Dobendan Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten
Portugal	Strepfen 8,75 mg Flurbiprofeno Pastilhas
Bélgica	Strepfen 8,75 mg zuigtablet
Chipre	Strefen 8,75 mg Τροχίσκοι

Dinamarca	Strefen 8,75mg Sugetabletter
Estonia	Strepsils Intensive, 8,75 mg, Loseng
Grecia	Strepfen 8,75 mg Τροχίσκοι
España	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón
Finlandia	Strefen 8,75mg Imeskelytabletti
Islandia	Strefen 8,75mg Munnsogstafla
Lituania	Strepsils Intensive, 8,75 mg, Kietoji pastilė
Luxemburgo	Strepfen 8,75 mg pastille
Holanda	Strepsils Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg
Suecia	Strefen 8,75mg Sugtablett
Eslovenia	Strefen 8,75mg pastile

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2014

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):*

<http://www.aemps.gob.es/>