

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Excipientes con efecto conocido

Sacarosa: 1.344,4 mg/pastilla para chupar

Glucosa: 1.122,4 mg/pastilla para chupar

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastilla para chupar amarillenta y redonda con 19±1 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar está indicado para el alivio sintomático a corto plazo del dolor de garganta en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Disolver/chupar una pastilla lentamente en la boca cada 3-6 horas, según necesidad. Máximo de 5 pastillas para chupar en 24 horas.

Se recomienda usar el producto durante un máximo de 3 días.

Población pediátrica:

Está contraindicado en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada:

No puede ofrecerse una recomendación general sobre la dosis, puesto que la experiencia clínica hasta la fecha es limitada. Dichos pacientes están expuestos a un mayor riesgo de sufrir consecuencias graves por reacciones adversas.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, no es necesario reducir la dosis. El uso de flurbiprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, no se requiere reducción de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2) el flurbiprofeno está contraindicado (ver sección 4.3).

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la menor dosis posible durante el menor periodo de tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía bucal, sólo a corto plazo.

Como sucede con todas las pastillas para chupar, para evitar la irritación local, Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar debe moverse en la boca mientras se disuelve.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que han demostrado reacciones de hipersensibilidad (p. ej., asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) con anterioridad en respuesta al ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Úlcera/hemorragia péptica activa o recurrente previa (2 o más episodios diferenciados de ulceración probada) y ulceración intestinal.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave, trastornos hemorrágicos o hematopoyéticos relacionados con el tratamiento previo con AINEs.
- Último trimestre de embarazo (ver sección 4.6).
- Insuficiencia cardíaca grave, fallo renal grave o fallo hepático grave (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pueden reducirse al mínimo las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el período más corto necesario para controlar los síntomas (ver efectos cardiovasculares y efectos gastrointestinales, más abajo).

Pacientes de edad avanzada:

Estos pacientes tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs, sobre todo hemorragia y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Efectos respiratorios:

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica. Flurbiprofeno debe usarse con precaución en estos pacientes.

Otros AINEs:

Se tiene que evitar el uso concomitante de flurbiprofeno con AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).

Lupus Eritematoso Sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo:

En pacientes con Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo, podría haber un mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8). Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como flurbiprofeno pastillas para chupar.

Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática:

Se ha descrito que el uso de AINEs puede causar nefrotoxicidad de varias formas incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La administración de un AINE puede causar reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y originar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de toxicidad renal son aquellos con alteraciones de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los pacientes tratados con diuréticos y los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como flurbiprofeno pastillas para chupar.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Estos pacientes deberán consultar su caso con el médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento, ya que se han descrito casos de retención de líquidos, hipertensión y edema asociados al tratamiento con AINEs.

Datos epidemiológicos y datos procedentes de ensayos clínicos sugieren que el uso de algunos AINEs (en particular a dosis altas y en administración prolongada) se asocia a un pequeño aumento del riesgo de sufrir accidentes aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). No se dispone de datos suficientes para excluir este riesgo con flurbiprofeno cuando se administra a una dosis diaria no superior a 5 pastillas para chupar.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular no deben ser tratados con flurbiprofeno sin antes realizar una cuidadosa evaluación. El uso de pastillas de flurbiprofeno en las condiciones indicadas se considera adecuado siempre que su dosis sea baja y el tiempo de uso sea corto.

Efectos hepáticos:

Disfunción hepática de leve a moderada (ver secciones 4.3 y 4.8).

Efectos sobre el sistema nervioso:

Cefalea inducida por analgésicos. En el caso de uso prolongado de analgésicos o tras un uso superior al indicado, puede aparecer cefalea, que no debe tratarse con mayores dosis del medicamento.

Efectos gastrointestinales:

Los AINEs deben administrarse con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que su proceso puede agudizarse (ver sección 4.8).

Con todos los AINEs se han descrito casos de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios digestivos graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a medida que aumenta la dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente las complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3) y en los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como flurbiprofeno pastillas para chupar. Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, sobre todo si son pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal) a su profesional sanitario.

Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes que estén utilizando concomitantemente medicamentos que puedan aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Si aparece hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que reciben flurbiprofeno, debe suspenderse el tratamiento.

Efectos dermatológicos:

En casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de AINEs (ver sección 4.8). Debe suspenderse el tratamiento con flurbiprofeno pastillas para chupar al primer síntoma de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Infecciones:

El paciente debe consultar inmediatamente con un médico si manifiesta síntomas de infección bacteriana o si éstos empeoran durante el tratamiento con flurbiprofeno pastillas para chupar, ya que se han notificado casos aislados de exacerbación de inflamaciones infecciosas (p. ej., el desarrollo de fascitis necrotizante) asociadas al uso temporal de AINEs sistémicos. Se debe evaluar el inicio de un tratamiento antibiótico.

Intolerancia a azúcares:

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Si el paciente empeora o manifiesta nuevos síntomas, el tratamiento debe ser reevaluado.

La pastilla para chupar debe moverse por la boca mientras se disuelve. Si aparece irritación de boca, se tiene que suspender el tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tiene que evitarse el uso de flurbiprofeno en combinación con:	
Otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2	Se tiene que evitar el uso concomitante de 2 o más AINEs ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos (especialmente los acontecimientos adversos digestivos tales como úlceras y hemorragia) (ver sección 4.4).
Ácido acetilsalicílico (en dosis bajas)	Salvo que un médico haya recomendado el uso de ácido acetilsalicílico a dosis bajas (no más de 75 mg al día), ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).
El flurbiprofeno debe emplearse con precaución en combinación con:	
Anticoagulantes	Los AINEs pueden potenciar los efectos de anticoagulantes como la warfarina (ver sección 4.4).
Fármacos antiagregantes	Aumento del riesgo de hemorragia o ulceración digestivas (ver sección 4.4).
Fármacos antihipertensivos (diuréticos, IECA, antagonistas de la angiotensina II)	Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos pueden aumentar la nefrotoxicidad causada por la inhibición de la ciclooxigenasa, especialmente en pacientes con alteración de la función renal (los pacientes deben hidratarse de forma adecuada).
Alcohol	Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente de hemorragia en el tubo digestivo.

Glucósidos cardíacos	Los AINEs pueden agudizar la insuficiencia cardíaca, reducir la filtración glomerular y aumentar los niveles de glucósidos plasmáticos; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
Ciclosporina	Aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
Corticoesteroides	Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente en el tubo digestivo (ver sección 4.3).
Litio	Puede aumentar los niveles séricos de litio; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
Metotrexato	La administración de AINEs en las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede elevar las concentraciones de metotrexato y aumentar sus efectos tóxicos.
Mifepristona	Como los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona, no deben utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona.
Antidiabéticos orales	Se ha comunicado la alteración de los niveles sanguíneos de glucosa (se recomienda una comprobación más frecuente de los niveles).
Fenitoína	Puede aumentar los niveles séricos de fenitoína; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
Diuréticos ahorradores de potasio	El uso concomitante puede causar hiperpotasemia (se recomienda un análisis del potasio sérico).
Probenecid Sulfpirazona	Los medicamentos que contienen probenecid o sulfpirazona pueden retrasar la excreción de flurbiprofeno.
Antibióticos (quinolonas)	Los datos obtenidos en animales indican que los AINEs aumentan el riesgo de convulsiones asociado a las quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas tienen un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	Aumento del riesgo de hemorragia o ulceración digestivas (ver sección 4.4).
Tacrolimus	Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINE se administran con tacrolimus
Zidovudina	Cuando un AINE se administra con zidovudina se incrementa el riesgo de toxicidad hematológica.

Hasta la fecha ningún estudio ha demostrado la existencia de interacciones entre flurbiprofeno y tolbutamida o antiácidos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas afecta de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrionario. Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis tras la toma de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó de menos del 1% hasta el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta en función de la dosis y la duración del tratamiento. En la sección 5.3 se mencionan las referencias a los efectos de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en animales.

Durante el primer y segundo trimestres del embarazo debe evitarse la administración de flurbiprofeno, a no ser que sea estrictamente necesario. Si se administra flurbiprofeno a una mujer que planea concebir, o durante el primer y segundo trimestre de embarazo, deberá administrarse la dosis menor que sea eficaz durante el menor tiempo posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios.

Además, pueden exponer a la madre y al neonato, al final del embarazo, a:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

Por lo tanto, el flurbiprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

En estudios limitados, el flurbiprofeno aparece en la leche materna en concentración muy baja y es improbable que afecte al lactante de forma adversa. No obstante, a causa de los posibles efectos adversos de los AINEs sobre el lactante, el uso de flurbiprofeno pastillas para chupar no está recomendado en mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

Existen evidencias de que los fármacos que inhiben la ciclooxigenasa / la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Esto es reversible después de suspender el tratamiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, mareos y alteraciones visuales son posibles efectos adversos tras tomar AINEs. Si aparecen, no conduzca o utilice máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a los AINE, que pueden consistir en:

- Reacciones alérgicas no específicas y anafilaxia.
- Reactividad del aparato respiratorio, p. ej., asma, agravamiento del asma, broncoespasmo, disnea.
- Diversas reacciones cutáneas, p. ej., prurito, urticaria, angioedema y, en raras ocasiones, dermatosis bullosa y exfoliativa (incluida necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Asociado al tratamiento con AINE se ha descrito la aparición de edema, hipertensión y fallo cardíaco.

Datos clínicos y epidemiológicos sugieren que el tratamiento con AINE (especialmente a dosis elevadas durante periodos largos de tiempo) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de sufrir acontecimientos arteriotrombóticos (como infarto de miocardio o ictus), (ver sección 4.4). No hay datos suficientes para excluir este riesgo del tratamiento con flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar.

Las siguientes reacciones adversas están relacionadas con el uso de flurbiprofeno como medicamento no sujeto a prescripción médica y a corto plazo.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: anemia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio.

Trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Frecuencia no conocida: edema, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareo, cefalea, parestesia.

Poco frecuentes: somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: irritación de garganta.

Poco frecuentes: exacerbación de asma y broncoespasmo, disnea, sibilancia, vesiculación orofaríngea, hipoestesia faríngea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, ulceración de la boca, náuseas, dolor bucal, parestesia oral, dolor orofaríngeo, molestias en la boca (sensación de calor o quemazón u hormigueo en la boca).

Poco frecuentes: distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca, dispepsia, flatulencia, glosodinia, disgeusia, disestesia oral, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: diversas erupciones cutáneas, prurito.

Frecuencia no conocida: formas graves de una reacción cutánea tales como reacciones ampollosas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: pirexia, dolor.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es).

4.9 Sobredosis

Síntomas:

La mayoría de pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINEs desarrollan náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o más raramente, diarrea. También es posible la aparición de acúfenos, cefalea y hemorragia digestiva. En casos más graves de sobredosis con AINEs, se observa toxicidad en el sistema nervioso central, en forma de sopor, ocasionalmente excitación, visión borrosa y desorientación o coma. En ocasiones los pacientes desarrollan convulsiones. En caso de sobredosis grave con AINEs, puede

producirse acidosis metabólica y prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente a causa de la interferencia con la actividad de factores de coagulación circulantes. Puede aparecer insuficiencia renal aguda y daño hepático. En asmáticos es posible que se produzca exacerbación del asma.

Tratamiento:

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte, y debe incluir el mantenimiento de una vía aérea abierta y el control de las constantes cardíacas y vitales hasta que el paciente esté estable.

Se considerará la administración oral de carbón activado o lavado gástrico y, en caso necesario, corrección de los electrolitos séricos si el paciente acude en la hora posterior a la ingesta o en caso de cantidad potencialmente tóxica. Si las convulsiones son frecuentes o prolongadas, deben tratarse con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. Se administrarán broncodilatadores en caso de asma. No hay ningún antídoto específico para el flurbiprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados para la garganta, preparados para la garganta.
Código ATC: R02AX01.

Mecanismo de acción

El flurbiprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Efecto farmacodinámico

En seres humanos, el flurbiprofeno tiene potentes propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias, y la dosis de 8,75 mg disuelta en saliva artificial reduce la síntesis de prostaglandinas en células respiratorias humanas en cultivo. Según los estudios realizados con el ensayo en sangre completa, el flurbiprofeno es un inhibidor mixto de COX-1/COX-2 con cierta selectividad por la COX-1.

Estudios preclínicos indican que el enantiómero R(-) del flurbiprofeno y los AINE relacionados actúan sobre el sistema nervioso central; el mecanismo sugerido es la inhibición de la COX-2 inducida al nivel de la médula espinal.

Eficacia clínica y seguridad

Una dosis única de flurbiprofeno 8,75 mg administrada localmente en la garganta, mediante una pastilla para chupar, ha demostrado que alivia el dolor de garganta, así como la hinchazón e inflamación de la garganta dolorida (“Método de los Mínimos Cuadrados”). Reduce la intensidad del dolor de garganta desde los 22 minutos (-5.5mm), alcanzando el máximo a los 70 minutos (-13.7mm) y aliviando de forma significativa hasta los 240 minutos (-3.5mm), incluyendo pacientes con Streptococos u otras infecciones. Se observa una reducción de la deglución dificultosa desde los 20 minutos (-6.7mm), alcanzando el máximo a los 110 minutos (-13.9mm) y dura hasta los 240 minutos (-3.5mm). La inflamación de garganta se reduce a los 60 minutos (-9.9mm), alcanzando el máximo a los 120 minutos (-11.4mm) y dura hasta los 210 minutos (-5.1mm).

También se ha observado su eficacia, mediante “Sum of Pain Intensity Differences (SPID)”, en dosis múltiples durante más de 24 horas, demostrando una reducción significativa en la intensidad del dolor de garganta (-473.7mm*h a -529.1mm*h), deglución dificultosa (-458.4mm*h a -575.0mm*h) e inflamación de garganta (-48.2mm*h a -549.9mm*h), con una reducción significativa del dolor en cada intervalo de

hora durante 23 horas para las tres cualidades del dolor de garganta y un alivio significativo del dolor de garganta cada hora durante el tiempo de evaluación de 6 horas. Se ha demostrado eficacia en dosis múltiples tras las 24 horas y hasta los 3 días.

En pacientes tratados con antibióticos debido a una infección estreptocócica, se registró un alivio mayor y estadísticamente significativo de la intensidad del dolor de garganta con flurbiprofeno 8,75 mg para chupar a partir de las 7 horas después de tomar los antibióticos. La administración de antibióticos para tratar a pacientes con dolor de garganta estreptocócico no redujo el efecto analgésico de flurbiprofeno 8,75 mg para chupar.

Tras 2 horas después de tomar la primera pastilla para chupar, el flurbiprofeno 8,75 mg proporciona una reducción significativa de algunos de los síntomas asociados al dolor de garganta, incluyendo tos (50% vs 4%), pérdida de apetito (84% vs 57%) y fiebre (68% vs 29%).

El formato en pastilla para chupar se disuelve en la boca a los 5 – 12 minutos y proporciona un efecto calmante y suavizante cuantificable a los 2 minutos.

Población pediátrica

No se han realizado estudios específicos en niños con este medicamento. En los estudios de eficacia y seguridad de flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar se incluyeron a niños de 12–17 años de edad, aunque el reducido tamaño muestral no permite obtener conclusiones estadísticas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las pastillas para chupar se disuelven entre los 5-12 minutos y el flurbiprofeno se absorbe rápidamente, siendo detectado en sangre a los 5 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 40-45 minutos de la administración, pero permanecen a un nivel medio bajo de 1,4 µg/ml, que es aproximadamente 4.4 veces inferior a la dosis de un comprimido de 50 mg de flurbiprofeno. La absorción del flurbiprofeno puede producirse desde la cavidad bucal por difusión pasiva. Su velocidad de absorción depende de la forma farmacéutica, y las concentraciones máximas, si bien son de magnitud similar, se alcanzan más rápidamente que aquellas alcanzadas con una dosis tragada equivalente.

Distribución

El flurbiprofeno se distribuye con rapidez por todo el organismo y se une ampliamente a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo / excreción

El flurbiprofeno es metabolizado principalmente por hidroxilación y se excreta por los riñones. Tiene una semivida de eliminación de 3 a 6 horas. El flurbiprofeno se excreta en cantidades muy pequeñas en la leche materna (inferiores a 0,05 µg/ml). Aproximadamente el 20-25% de una dosis oral de flurbiprofeno se excreta de forma inalterada.

Grupos especiales

No se ha notificado una diferencia en los parámetros farmacocinéticos entre personas de edad avanzada y adultos jóvenes voluntarios tras la administración oral de flurbiprofeno comprimidos. Si bien no se han generado datos farmacocinéticos en niños menores de 12 años tras la administración de flurbiprofeno 8,75 mg, la administración de formulaciones de flurbiprofeno en jarabe y supositorios indica que no existen diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos en comparación con los adultos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda y crónica:

Se realizaron estudios toxicológicos después de una administración única y repetida en varias especies animales durante un período de hasta 2 años. Con dosis diarias de 12 y 25 mg/kg de peso corporal, se observaron cambios en las papilas renales y daños gastrointestinales, que ocurrieron con mayor frecuencia en dosis más altas.

Potencial mutagénico y carcinogénico:

Los estudios de carcinogenicidad y mutagenicidad no revelaron evidencia de potencial carcinogénico o mutagénico.

Toxicología reproductiva:

En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas da como resultado un aumento de la pérdida antes y después de la implantación y de la letalidad embrionofetal. Además, se ha notificado una mayor incidencia de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de prostaglandina durante el período de organogénesis.

En ratas expuestas a dosis de 0,4 mg/kg/día o más, durante el embarazo, se ha observado una mayor incidencia de interrupción del embarazo. Sin embargo, la relevancia de este hecho para los seres humanos es dudosa y no se refleja en la experiencia humana con flurbiprofeno hasta el momento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa.
Glucosa líquida.
Macrogol 300 (E-1521).
Aceite de menta.
Levomentol.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC-PVDC/Aluminio en una caja de cartón.

Tamaños de envase: 8, 12, 16, 20, 24 pastillas para chupar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere condiciones especiales.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2017