

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flurbiprofeno Sandoz Care 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

#### Excipientes con efecto conocido:

Isomalta (E953) 2160 mg/pastilla para chupar

Maltitol (E965) 383 mg/pastilla para chupar

Butilhidroxianisol (E320) 0,013 mg/pastilla para chupar

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastillas redondas, naranjas con una ranura y sin marcas de impresión y sabor naranja.

Diámetro aproximado de 19 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Flurbiprofeno está indicado para el alivio sintomático del dolor de garganta a corto plazo en adultos y en niños mayores de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos, personas de edad avanzada y niños mayores de 12 años*

Una pastilla chupada/disuelta lentamente en la boca cada 3 a 6 horas, según necesidad. Máximo de 5 pastillas para chupar en un período de 24 horas.

Se recomienda usar este medicamento durante un máximo de 3 días.

##### *Población pediátrica*

Está contraindicado en niños menores de 12 años.

##### *Pacientes de edad avanzada*

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

##### *Insuficiencia hepática*

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

#### *Insuficiencia renal*

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

#### Forma de administración

Vía bucal, sólo a corto plazo.

Como sucede con todas las pastillas para chupar, para evitar la irritación local, este medicamento se debe mover en la boca mientras se disuelve.

Se debe administrar la dosis menor que sea eficaz durante el menor tiempo posible para aliviar los síntomas (ver sección 4.4).

### **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 a ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Úlcera/hemorragia péptica activa o recurrente ( 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**

Se pueden minimizar las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el período más corto necesario para controlar los síntomas.

#### 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

Se puede producir broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica, por lo que debe ser evaluada la administración de flurbiprofeno a estos pacientes.

#### Otros AINEs

Se debe 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 medicamentos como flurbiprofeno pastillas para chupar.

#### Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática

Se ha notificado que el uso de AINEs puede causar nefrotoxicidad 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 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.

La función renal se debe controlar en estos pacientes (ver también la sección 4.3).

Flurbiprofeno se debe administrar con cuidado a los pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca o hipertensión, ya que el edema se ha relacionado con la administración de flurbiprofeno.

#### Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se requiere un control y asesoramiento adecuados para los pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada, ya que se han notificado retención de líquidos y edema asociados con la administración de flurbiprofeno y 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.

#### Efectos hepáticos

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

#### Efectos sobre el sistema nervioso

Cefalea inducida por analgésicos; en caso de uso prolongado de analgésicos puede aparecer cefalea, que no debe tratarse con mayores dosis del medicamento.

#### Efectos gastrointestinales

Los AINEs se deben administrar con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que su proceso se puede agudizar (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 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 usan flurbiprofeno, se debe suspender 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). Se debe suspender el tratamiento con flurbiprofeno pastillas para chupar al primer síntoma de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

#### Infecciones

Puesto que se han notificado casos aislados de exacerbación de inflamaciones infecciosas (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) asociadas al uso temporal de AINEs sistémicos, se debe aconsejar al paciente una evaluación inmediata de la situación clínica si manifiesta síntomas de infección bacteriana o si éstos empeoran durante el tratamiento con flurbiprofeno pastillas para chupar. Se debe evaluar el inicio de un tratamiento antibiótico.

#### Deterioro de la fertilidad femenina.

El uso de flurbiprofeno puede afectar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que intentan concebir. En mujeres que tienen dificultades para concebir o que están investigando la infertilidad, se debe considerar el retiro de flurbiprofeno.

#### Otras advertencias

Si los síntomas empeoran o aparecen nuevos, el tratamiento debe ser re-evaluado.

Si aparece irritación en la boca, el tratamiento se debe suspender.

#### Advertencias sobre excipientes

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene isomalta y maltitol.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 21,60 g de isomalta y 3,83 g de maltitol por pastilla para chupar.

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

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

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

<b>Se debe evitar el uso de flurbiprofeno en combinación con:</b>	
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 efectos adversos digestivos tales como úlceras y hemorragia, ver sección 4.4).
Ácido acetilsalicílico (en dosis	Ácido acetilsalicílico a dosis bajas (no más de 75 mg al día) salvo

bajas)	mejor criterio médico, ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).
--------	--

<b>Flurbiprofeno se debe usar con precaución en combinación con:</b>	
Anticoagulantes	Los AINEs pueden potenciar los efectos de anticoagulantes como warfarina (ver sección 4.4).
Medicamentos antiagregantes plaquetarios	Aumento del riesgo de hemorragia o ulceración digestivas (ver sección 4.4).
Antihipertensivos (diuréticos, IECA, antagonistas de la angiotensina II)	Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o un antagonista de la angiotensina II y los agentes que inhiben la ciclooxigenasa pueden producir un mayor deterioro de la función renal, incluida la insuficiencia renal, que suele ser reversible. Estas interacciones se deben considerar en pacientes que toman flurbiprofeno concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en los ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe considerar el monitoreo de la función renal después del inicio de la terapia concomitante, y periódicamente después.
Alcohol	Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente de hemorragia en el tubo digestivo.
Glucósidos cardiacos	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.
Corticosteroides	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 mifepristona, no se deben utilizar en los 8-12 días posteriores a la administración de mifepristona.
Antidiabéticos orales	Se ha notificado la alteración de los niveles sanguíneos de glucosa (se recomienda una comprobación más frecuente de los niveles de glucosa).
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.
Probenecid Sulfpirazona	Los medicamentos que contienen probenecid o sulfpirazona pueden tener mayor riesgo de aparición de convulsiones.
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.

Los estudios de interacciones no han revelado interacciones entre flurbiprofeno, tolbutamida o antoácidos.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas afecta de forma adversa al embarazo y al desarrollo embriofetal. 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. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en animales ha producido como resultado un aumento de pérdida de fetos pre y postimplantación y de letalidad embriofetal. Además, se ha notificado un aumento de incidencias de diferentes malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se suministró un inhibidor de la síntesis de prostaglandina durante el período organogénico.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo se debe evitar 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, se deberá administrar 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 se puede producir 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 disponibles hasta la fecha, los AINEs pueden aparecer en la leche materna en concentraciones muy bajas. Los AINEs se deben evitar, si es posible, durante la lactancia. .

##### Fertilidad

Existen evidencias de que los medicamentos que inhiben la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Esto es reversible después de suspender el tratamiento. (Ver sección 4.4).

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los efectos adversos, como mareos, somnolencia, fatiga y alteraciones visuales, son posibles después de tomar AINEs. Si se ven afectados, los pacientes no deben conducir ni utilizar maquinaria.

#### 4.8. Reacciones adversas

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

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

Asociado al tratamiento con AINEs se han descrito aparición de edema, hipertensión y fallo cardíaco. Datos clínicos y epidemiológicos sugieren que el tratamiento con AINEs (especialmente a dosis elevadas durante periodos largos de tiempo) puede estar asociado con un 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 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 del sistema nervioso

*Frecuentes:* mareo, cefalea, parestesia.

*Poco frecuentes:* somnolencia.

##### Trastornos cardíacos

*Frecuencia no conocida:* edema, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

##### 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 ampollasas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Poco frecuentes:* pirexia, dolor.

**La siguiente lista de efectos adversos se relaciona con los asociados con flurbiprofeno en otras formas y concentraciones farmacéuticas, es decir, de 150 a 200 mg diarios administrados en dosis divididas (con excepción de las formulaciones de liberación modificada), con síntomas graves de hasta 300 mg:**

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

*Frecuencia no conocida:* neutropenia, anemia hemolítica.

#### Trastornos psiquiátricos

*Frecuencia no conocida:* depresión, estado de confusión, alucinación.

#### Trastornos del sistema nervioso

*Frecuencia no conocida:* accidente cerebrovascular, neuritis óptica, meningitis aséptica (especialmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes, como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) con síntomas de rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación) (ver sección 4.4).

#### Trastornos oculares

*Frecuencia no conocida:* alteración visual.

#### Trastornos del oído y del laberinto

*Frecuencia no conocida:* tinnitus, vértigo.

#### Trastornos hepatobiliares

*Frecuencia no conocida:* función hepática anormal, ictericia.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

*Frecuencia no conocida:* reacción de fotosensibilidad.

#### Trastornos renales y urinarios.

*Frecuencia no conocida:* nefropatía tóxica en diversas formas, incluida nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Frecuencia no conocida:* malestar, fatiga.

#### 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 <https://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, se deben tratar 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

Flurbiprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En seres humanos, 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, flurbiprofeno es un inhibidor mixto de COX-1/COX-2 con cierta selectividad por la COX-1.

### Efectos farmacodinámicos

Estudios preclínicos indican que el enantiómero R(-) de flurbiprofeno y AINE relacionados actúan sobre el sistema nervioso central; el mecanismo sugerido es la inhibición de la COX-2 inducida a 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 (-5,5 mm), alcanzando el máximo a los 70 minutos (-13,7 mm) y aliviando de forma significativa hasta los 240 minutos (-3,5 mm), incluyendo pacientes con *Streptococos* u otras infecciones. Se observa una reducción de la deglución dificultosa desde los 20 minutos (-6,7 mm), alcanzando el máximo a los 110 minutos (-13,9 mm) y dura hasta los 240 minutos (-3,5 mm). La inflamación de garganta se reduce a los 60 minutos (-9,9 mm), alcanzando el máximo a los 120 minutos (-11,4 mm) y dura hasta los 210 minutos (-5,1 mm).

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 (-473,7 mm\*h a -529,1 mm\*h), deglución dificultosa (-458,4 mm\*h a -575,0 mm\*h) e inflamación de garganta (-482,2 mm\*h a -549,9 mm\*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, 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 pastillas para chupar se incluyeron a niños de 12 a 17 años de edad, aunque el reducido tamaño de la muestra no permite obtener conclusiones estadísticas

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

Las pastillas para chupar se disuelven entre 5 y 12 minutos y flurbiprofeno 8,75 mg 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 de flurbiprofeno se puede producir 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

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

#### Metabolismo o Biotransformación

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

#### Pacientes de edad avanzada y población pediátrica

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**

No hay datos preclínicos de relevancia aparte de la información ya incluida en otras secciones.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Isomalta (E953)  
Maltitol (E965)  
Sucralosa  
Hidroxido de potasio  
Macrogol 300  
Aroma de aceite de naranja  
Butilhidroxianisol (E320)  
Aroma de naranja sanguina  
Levomentol  
Betacaroteno

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Blister PVC/PVDC/Alu (250µm/120µm/20µm o 30 µm): No conservar a temperatura superior a 25 °C..

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blister opaco de PVC/PVDC/Alu.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FLURBIPROFENO SANDOZ CARE 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja: *Nº Reg.: 81995*

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

Fecha de la primera autorización 26/abril/2017

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2019