

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tantufen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y menta

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

#### Excipientes con efecto conocido:

|          |                               |
|----------|-------------------------------|
| Isomalta | 2.034 mg/pastilla para chupar |
| Maltitol | 427,5 mg/pastilla para chupar |

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastillas redondas, de color claro a amarillento con un diámetro aproximado de 19 mm y sabor miel y menta.

### 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

Se pueden minimizar los efectos adversos administrando la dosis menor que sea eficaz para controlar los síntomas, durante el menor tiempo posible (ver sección 4.4).

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

Chupar/disolver una pastilla lentamente en la boca cada 3 a 6 horas, según necesidad, y, con un 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 (ver sección 4.4.).

#### *Insuficiencia renal*

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

#### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no es necesario reducir la dosis (ver sección 4.4). Flurbiprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

#### Forma de administración

Vía bucal.

Como sucede con todas las pastillas para chupar, para evitar la irritación local, flurbiprofeno se debe mover en la boca

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al flurbiprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad (p. ej., asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINEs).
- Presencia o antecedentes previos de úlcera péptica/hemorragia (2 o más episodios distintos de ulceración probada) y ulceración intestinal.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave, trastornos hemorrágicos o hematopoyéticos relacionados con el tratamiento previo con AINE.
- Último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis mínima eficaz durante el periodo más corto necesario para controlar los síntomas. (ver efectos gastrointestinales y cardiovasculares más abajo).

#### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

#### **Efectos respiratorios**

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

#### **Otros AINEs**

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

## **Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo**

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

## **Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática**

Se han notificado casos de nefrotoxicidad causada por AINEs manifestada en formas clínicas como, nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La administración de un AINE puede causar una reducción dosis-dependiente de formación de prostaglandinas y originar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción 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 a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno pastillas para chupar.

Se debería evaluar la función renal en pacientes con insuficiencia renal, puesto que los AINEs pueden causar su empeoramiento.

Se requiere precaución en los pacientes con disfunción hepática de leve a moderada (ver secciones 4.3 y 4.8).

## **Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares**

Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Estos pacientes deberán comentar 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 procedentes de ensayos clínicos sugieren que el uso de algunos AINEs (especialmente a dosis altas y en tratamientos prolongados) puede asociarse a un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidentes cerebrovasculares). 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 sobre el sistema nervioso**

Cefalea inducida por analgésicos: en caso de uso prolongado de analgésicos o de uso más allá de lo recomendado, puede aparecer cefalea, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento. El tratamiento con AINEs debería interrumpirse en estos casos y el paciente debería buscar atención médica.

## **Efectos gastrointestinales**

Los AINEs se deben administrar con precaución a aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que la patología puede exacerbarse (ver sección 4.8).

Como con todos los AINEs se han comunicado casos de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación, que pueden ser mortales, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas prodrómicos o antecedentes de alteraciones gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor a medida que aumenta la dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo si se complica 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 a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno pastillas para chupar. Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo si son pacientes de edad avanzada, deberían comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente una hemorragia gastrointestinal) a su profesional sanitario.

Debe aconsejarse precaución en los pacientes que estén utilizando concomitantemente medicamentos que puedan aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como el 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 comunicado 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 AINE (ver sección 4.8). Debe suspenderse el tratamiento con flurbiprofeno a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

### **Infecciones**

Es recomendable que el paciente consulte con el médico inmediatamente si aparecen signos de infección bacteriana o si estos empeoran durante el tratamiento con flurbiprofeno, ya que se han notificado casos aislados de exacerbación de procesos infecciosos inflamatorios (p. ej., desarrollo de fascitis necrosante) asociadas al uso temporal de AINEs sistémicos. Debe considerarse, si es necesario, el inicio de un tratamiento antibiótico.

Si los síntomas empeoran o si aparecen nuevos síntomas, el tratamiento debe re-evaluarse.

La pastilla para chupar se debe mover en la boca mientras se disuelve. Si aparece irritación en la boca, debe suspenderse el tratamiento.

### Excipientes:

Este medicamento contiene isomalta y maltitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 2,03 g de isomalta y 0,427 g de maltitol por pastilla para chupar. El valor calórico de maltitol e isomaltosa son 2,3 Kcal./g.

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

| <b>Debería <u>evitarse</u> el uso de flurbiprofeno en combinación con:</b>      |   |
|---|---|
| <i>Otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2</i> | Debe evitarse el uso concomitante de dos 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). |

|   |   |
|---|---|
| <i>Ácido acetilsalicílico (dosis bajas)</i> | 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). |
|---|---|

| <b>El flurbiprofeno debería utilizarse con <u>precaución</u> en combinación con:</b> |  |
|--|--|
| <i>Anticoagulantes</i>   | Los AINE pueden potenciar los efectos de anticoagulantes como la warfarina (ver sección 4.4).  |
| <i>Antiagregantes plaquetarios</i>   | Aumento del riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).  |
| <i>Antihipertensivos (diuréticos, IECA, antagonistas de la angiotensina II)</i>      | Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos, pueden aumentar la nefrotoxicidad causada por la inhibición de la ciclooxigenasa, especialmente en pacientes con disminución de la función renal (los pacientes deberían estar adecuadamente hidratados) |
| <i>Alcohol</i>   | Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente hemorragia en el tracto gastrointestinal.   |
| <i>Glucósidos cardíacos</i>  | Los AINEs pueden exacerbar 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.  |
| <i>Ciclosporina</i>  | Aumento del riesgo de nefrotoxicidad.  |
| <i>Corticoesteroides</i>   | Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, particularmente en el tracto gastrointestinal (ver sección 4.3).  |
| <i>Litio</i>   | Puede aumentar los niveles séricos de litio; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.  |
| <i>Metotrexato</i>   | La administración de AINEs en las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede elevar las concentraciones de este fármaco y aumentar sus efectos tóxicos.   |
| <i>Mifepristona</i>  | Los AINEs pueden reducir el efecto de mifepristona y no deberían utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de este fármaco   |
| <i>Antidiabéticos orales</i>   | Se ha comunicado alteración de los niveles sanguíneos de glucosa (se recomienda monitorizar los niveles de forma más frecuente).   |
| <i>Fenitoína</i>   | Puede aumentar los niveles séricos de fenitoína; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.  |
| <i>Diuréticos ahorradores de potasio</i>   | El uso concomitante puede causar hiperpotasemia. (se recomienda monitorizar los niveles de forma más frecuente).   |
| <i>Probenecid Sulfinpirazona</i>   | Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de flurbiprofeno.  |
| <i>Antibióticos de tipo quinolonas</i>   | Los datos obtenidos en animales sugieren que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas a las quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.  |
| <i>Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)</i>                 | Aumento del riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).  |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <i>Tacrolimus</i> | Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINEs se administran con tacrolimus. |
| <i>Zidovudina</i> | Aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. |

Hasta la fecha no existen estudios que demuestren 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 al desarrollo embriofetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastroquisis tras el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó desde menos del 1% hasta el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta en función de la dosis y la duración del tratamiento.

Se ha observado que la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en animales puede producir aborto pre- y post-implantación, así como letalidad embrio-fetal. Además, se ha observado 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 periodo órgano-genético.

No se debería administrar flurbiprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a no ser que fuera estrictamente necesario. Si se administra flurbiprofeno a una mujer que planea concebir, o durante el primer y segundo trimestre de embarazo, se debería 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 ductus arterioso e hipertensión pulmonar).
  - Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramnios;
- ✓ A la madre y el recién nacido, al final del embarazo, a:
  - Posible prolongación del tiempo de sangrado, 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, flurbiprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

##### *Lactancia*

En algunos estudios, flurbiprofeno aparece en la leche materna en una concentración muy baja y es improbable que afecte al lactante de forma adversa. No obstante, debido a los posibles efectos adversos que los AINEs pueden causar en el lactante, flurbiprofeno pastillas para chupar no está recomendado en madres en periodo de lactancia.

### *Fertilidad*

Existen algunos datos que señalan que los fármacos que inhiben la ciclooxigenasa o la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por sus efectos en la ovulación. Estos efectos son reversibles 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.

Se puede producir mareo como efecto adverso asociado a la administración de flurbiprofeno. En tal caso, el paciente no debería conducir o utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

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

- Reacciones alérgicas inespecíficas 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, dermatitis bullosa y exfoliativa (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Se ha descrito la aparición de edema, hipertensión y fallo cardíaco en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos clínicos y epidemiológicos sugieren que el tratamiento con AINEs (especialmente a dosis elevadas durante periodos largos de tiempo) puede estar asociado con un modesto 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 pastillas para chupar.

**Las siguientes reacciones adversas están relacionadas con el uso de flurbiprofeno como medicamento no sujeto a prescripción médica y uso 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, sequedad de boca, 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](http://www.notificaram.es)).

#### **4.9. Sobredosis**

##### **Síntomas**

La mayoría de pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINEs pueden sufrir náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o más raramente, diarrea. También es posible la aparición de acúfenos, cefalea y hemorragia gastrointestinal. En casos más graves de sobredosis con AINEs, se observa toxicidad en el sistema nervioso central, en forma de adormecimiento, ocasionalmente excitación, visión borrosa y desorientación o coma. En ocasiones los pacientes desarrollan convulsiones. En caso de intoxicación 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, e incluir el mantenimiento de una vía aérea abierta y el control de las constantes cardíacas y vitales hasta que el paciente esté estable.

Se deberá considerar la administración oral de carbón activo 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 una 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 existe antídoto específico para flurbiprofeno.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados para la garganta, otros preparados para la garganta. Código ATC:

R02AX01

#### Mecanismo de acción

Flurbiprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

#### Efectos farmacodinámicos

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 cultivos de células respiratorias humanas. Según los estudios realizados con el ensayo en sangre completa, flurbiprofeno es un inhibidor mixto de COX-1/COX-2 con cierta selectividad por la COX-1.

Los estudios preclínicos indican que el enantiómero R(-) del flurbiprofeno y los AINEs relacionados pueden actuar 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 (según el Método de los Mínimos Cuadrados), reduciéndose la intensidad del dolor de garganta desde los 22 minutos (-5,5 mm), y alcanzando el máximo a los 70 minutos (-13,7 mm), diferencia que sigue siendo significativa hasta los 240 minutos (-3,5 mm), tanto en pacientes con infección por estreptococos como en infecciones no estreptocócicas. Se observa una reducción de la dificultad para tragar desde los 20 minutos (-6,7 mm), alcanzando el máximo a los 110 minutos (-13,9 mm), duradera 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 durando hasta los 210 minutos (-5,1 mm).

La eficacia de dosis múltiples se evaluó mediante la herramienta Sum of Pain Intensity Differences (SPID) durante más de 24 horas, demostrándose una reducción significativa en la intensidad del dolor de garganta (-473,7 mm\*h a -529,1 mm\*h), dificultad para tragar (-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, así como un alivio significativo del dolor de garganta cada hora durante el tiempo de evaluación de 6 horas. También se ha demostrado eficacia a 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 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 .

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 8,75 mg pastillas para chupar se incluyeron niños de 12–17 años de edad, aunque el pequeño tamaño de la muestra no permite obtener conclusiones estadísticas.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### **Absorción**

Las pastillas para chupar se disuelven a los 5 y 12 minutos y flurbiprofeno se absorbe rápidamente, siendo detectado en sangre a los 5 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 40-45 minutos tras 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.

### **Biotransformación/ Excreción**

Flurbiprofeno es metabolizada principalmente por hidroxilación y se excreta por vía renal. 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.

### **Personas de edad avanzada y población pediátrica**

No se han observado diferencias 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 las secciones 4.4, 4.6 y 4.8.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Isomalta (E953)

Maltitol (E965)

Acesulfamo potásico (E950)

Macrogol 300 (E-1521)

Hidróxido potásico

Levomentol

Aroma de miel

Esencia de menta

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

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

3 años.

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

No requiere condiciones especiales de conservación

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

Blíster de PVC-PVDC/Aluminio en estuche de cartón o Blíster de PVC-PVDC/Aluminio a prueba de niños en estuche 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**

Ninguna especial.

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**

Angelini Pharma España SL

C/Antonio Machado, 78. Módulo A, 3ª planta, Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona

España

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

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

Abril 2020

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

Noviembre 2022

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/>)