

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar**

Flurbiprofeno

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

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

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

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Buccostad flurbiprofeno y para qué se utiliza**

Buccostad flurbiprofeno contiene flurbiprofeno. El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del cuerpo al dolor, hinchazón y fiebre.

Buccostad flurbiprofeno se utiliza para el alivio de los síntomas del dolor de garganta, tales como irritación, dolor, dificultad para tragar e inflamación de garganta en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Buccostad flurbiprofeno.**

##### **No tome Buccostad flurbiprofeno:**

- Si es alérgico al flurbiprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si después de tomar ácido acetilsalicílico (Aspirina) o cualquier otro medicamento AINE alguna vez ha experimentado asma, aparición súbita de "pitidos" o dificultad para respirar, goteo nasal, hinchazón de la cara o erupción de la piel con picor (urticaria).
- Si padece o ha padecido alguna vez úlcera (dos o más episodios de úlcera gástrica o úlcera duodenal) en el estómago o intestino.

- Si después de tomar cualquier otro AINE ha tenido hemorragia o perforación gastrointestinales, colitis grave o problemas sanguíneos.
- Si está en el último trimestre del embarazo.
- Si padece o ha padecido insuficiencia grave, cardíaca, hepática o renal.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Buccostad flurbiprofeno.

- Si ha tenido alguna vez asma o tiene alergias.
- Si tiene amigdalitis (inflamación de las amígdalas) o piensa que puede padecer una infección bacteriana de garganta (ya que puede necesitar antibióticos)
- Si tiene problemas de corazón, riñón o hígado
- Si ha padecido un ictus
- Si tiene antecedentes de enfermedad intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si tiene la presión arterial elevada.
- Si tiene una enfermedad autoinmune crónica (incluyendo lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo).
- Si es paciente de edad avanzada, ya que es más probable que sufra las reacciones adversas mencionadas en este prospecto.
- Si se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia.

### **Mientras está tomando Buccostad flurbiprofeno**

- Ante el primer signo de una reacción cutánea (erupción, exfoliación) u otro signo de una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente.
- Comunique a su médico cualquier síntoma abdominal inusual que se le pueda producir (especialmente sangrado). Consulte a su médico si no mejora, empeora, o si aparecen nuevos síntomas.
- El uso de medicamentos que contienen flurbiprofeno puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o ictus. Cualquier riesgo es más probable a dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento (3 días).

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no lo pueden tomar los niños ni los adolescentes menores de 12 años.

### **Toma de Buccostad flurbiprofeno con otros medicamentos**

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

- Ácido acetilsalicílico (Aspirina) a bajas dosis (hasta 75 mg al día).
- Medicamentos para la tensión arterial o para problemas de corazón (antihipertensivos, glucósidos cardíacos).
- Diuréticos (incluidos los ahorradores de potasio).
- Medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes, agentes antiplaquetarios).
- Medicamentos para la gota (probenecid, sulfpirazona).
- Otros AINEs o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona).
- Mifepristona (medicamento usado para abortar).
- Antibióticos quinolonas (como el ciprofloxacino).
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos usados para inhibir el sistema inmunitario).
- Fenitoína (medicamento para tratar la epilepsia).
- Metotrexato (medicamento para tratar enfermedades autoinmunes o el cáncer).
- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión).
- Antidiabéticos orales (para tratar la diabetes).
- Zidovudina (para tratar el VIH).

## **Toma de Buccostad flurbiprofeno con alimentos, bebidas y alcohol**

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

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

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.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducción o uso de máquinas. Sin embargo, los mareos o alteraciones visuales son posibles efectos adversos tras tomar AINES. Si le aparecen, no conduzca o maneje maquinaria.

## **Buccostad flurbiprofeno contiene sacarosa y glucosa**

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 Buccostad flurbiprofeno**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto, o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es: Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 pastilla cada 3-6 horas, según necesidad.

No tome más de 5 pastillas en 24 horas.

- Tome una pastilla y disuélvala lentamente en la boca.
- Mueva la pastilla por la boca mientras se disuelve.

## **Uso en niños**

No administre estas pastillas a niños menores de 12 años.

**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. Si aparece irritación en la boca, debe suspender el tratamiento con este medicamento.

**No tome Buccostad flurbiprofeno durante más de 3 días**, a menos que se lo recomiende su médico. Si no mejora, si empeora o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

## **Si toma más Buccostad flurbiprofeno del que debe**

Informe a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano. Los síntomas de sobredosis pueden ser: náuseas o vómitos, dolor de estómago o, más raramente, diarrea. También pueden padecer pitidos en los oídos, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal.

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.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si desarrolla:

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

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

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

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

- Mareo, cefalea.
- Irritación de garganta.
- Úlceras de boca o dolor en la boca.
- Dolor de garganta.
- Molestias en la boca (sensación de calor, quemazón, picor, hormigueo, etc.).
- Náuseas y diarrea.
- Sensación de picor y prurito en la piel.

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

- Adormecimiento.
- Somnolencia o dificultad para conciliar el sueño.
- Empeoramiento del asma, sibilancias, falta de aliento.
- Ampollas en la boca o la garganta, entumecimiento en la garganta.
- Boca seca.
- Sensación de quemazón en la boca, sentido del gusto alterado.
- Distensión abdominal, dolor abdominal, gases, estreñimiento, indigestión, vómitos.
- Reducción de la sensibilidad en la garganta.
- Fiebre, dolor.
- Erupciones cutáneas, picor en la piel.

##### **Raros** *(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

- Reacción anafiláctica.

##### **Frecuencia no conocida** *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

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


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

### **5. Conservación de Buccostad flurbiprofeno**

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

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

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Buccostad flurbiprofeno**

El principio activo es flurbiprofeno. Una pastilla contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

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

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar se presentan como pastillas redondas amarillentas de 19±1 mm de diámetro.

Las pastillas están disponibles en blisters de PVC-PVDC/Aluminium

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

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

**Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio STADA, S.L.  
c/ Frederic Mompou 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación:**

Pierre Fabre Medicament Production  
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette  
Aignan, 32290  
France

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

BE: Flurbiprofen EG 8,75 mg zuigtabletten  
DE: Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten  
ES: Buccostad flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar  
IT: Flurbiprofene EG Laboratori Eurogenerici  
LU: Flurbiprofen EG 8,75 mg pastilles  
NL: Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg, zuigtabletten  
PL: Flurbifex

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2017