

Prospecto: información para el usuario
Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
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 posibles 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 Bucopro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Bucopro
3. Cómo usar Bucopro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bucopro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bucopro y para qué se utiliza

Bucopro contiene flurbiprofeno. El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que tienen propiedades analgésicas y antiinflamatorias en el tratamiento del dolor de garganta. Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del organismo ante el dolor, la inflamación y la fiebre.

Bucopro se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas del dolor de garganta, tales como irritación, dolor e inflamación, y dificultad para tragar, en adultos y niños mayores de 12 años.

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

2. Qué necesita saber antes de usar Bucopro

No use Bucopro:

- Si es alérgico al flurbiprofeno o a cualquiera de los demás componentes (incluidos en la sección 6).
- Si después de tomar antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o ácido acetilsalicílico padeció asma, sibilancias repentinas o dificultad para respirar, secreción nasal, hinchazón de la cara o erupción con picor (urticaria).
- Si padece o ha padecido úlcera en su estómago o intestino (dos o más episodios de úlcera gástrica o úlcera duodenal).
- Si ha padecido alguna vez hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave o trastornos de la sangre después de tomar AINEs.

- Si padece o ha padecido insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.
- Si se encuentra en los últimos tres meses del embarazo

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

- Si ha padecido alguna vez asma o tiene alergias
- Si padece 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 hipertensión (presión arterial elevada).
- Si padece alguna enfermedad autoinmune crónica (incluido lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo).
- Si es paciente de edad avanzada, ya que es más probable que experimente los efectos adversos descritos en este prospecto
- Si se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia.
- Si tiene dolor de cabeza inducido por analgésicos
- Si tiene una infección - vea el apartado «Infecciones» a continuación

Evite el uso al mismo tiempo de dos o más AINEs o corticoides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona), ya que esto puede aumentar el riesgo de efectos adversos, en particular, los gastrointestinales como úlceras y hemorragia (véase la sección " Uso de Bucopro con otros medicamentos ").

Mientras está usando este medicamento

- Ante el primer signo de una reacción cutánea (erupción, exfoliación,) u otro signo de una reacción alérgica, deje de usar 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 aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus. Cualquier riesgo es más probable a dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento indicada en este prospecto (3 días).

Infecciones

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden ocultar signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Esto puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado para la infección, lo que puede conducir a un mayor riesgo de complicaciones. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico sin demora.

Niños y adolescentes

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

Uso de Bucopro con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En particular, si está tomando:

- Ácido acetilsalicílico a dosis bajas (hasta 75 mg al día).
- Medicamentos para la hipertensión o la insuficiencia cardíaca (antihipertensivos, glucósidos cardíacos).
- Diuréticos (incluidos los diuréticos ahorradores de potasio).
- Medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes, agentes antiplaquetarios).
- Medicamentos para la gota (probenecid, sulfonpirazona).
- Otros AINEs o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona) (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Mifepristona (un medicamento utilizado para el aborto).
- Antibióticos de tipo quinolonas (como ciprofloxacino).
- Ciclosporina o tacrolimus (para suprimir el sistema inmunitario).
- Fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Metotrexato (para tratar enfermedades autoinmunes o el cáncer).
- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (para la depresión).
- Antidiabéticos orales (para tratar la diabetes).
- Zidovudina (para tratar el VIH).

Toma de Bucopro con alimentos, bebidas y alcohol.

Se debe evitar la toma de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia en el estómago o en el intestino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 utilizar este medicamento.

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de flurbiprofeno pueden causar efectos adversos en los bebés no nacidos. Se desconoce si existe el mismo riesgo con Bucopro.

No tome este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo. Si se encuentra en el primer semestre del embarazo o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No debería tomar Bucopro durante los primeros seis meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y así se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe usarse la dosis más baja posible y durante el menor tiempo posible.

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 quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debería afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, si ocurrieran reacciones adversas como mareo y/o alteraciones visuales, no conduzca o utilice máquinas.

Bucopro contiene maltitol e isomalta

Este medicamento contiene maltitol e isomalta. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,03 g de isomalta y 0,43 g de maltitol por pastilla para chupar.

Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol/isomaltosa

Bucopro contiene amarillo anaranjado S (E-110) y rojo cochinilla A (E-124).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110) y rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo usar Bucopro

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

Se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico o farmacéutico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

- Tome una pastilla cada 3 a 6 horas según necesidad.
- No tome más de 5 pastillas en 24 horas.

Método de administración:

Vía bucal

Disuelva la pastilla lentamente en la boca, no la trague y no la mastique.

Mueva la pastilla en la boca mientras se disuelve.

Uso en niños

No utilice este medicamento en niños menores de 12 años.

No tome este medicamento durante más de 3 días., Si no mejora, si empeora, o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Bucopro del que debe

Consulte con su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano cuanto antes. Los síntomas de sobredosis pueden incluir: náuseas o vómitos, dolor de estómago o, más raramente, diarrea. También pueden aparecer ruido en los oídos, cefalea (dolor de cabeza) y hemorragia gastrointestinal.

Si ha tomado más Bucopro del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 a un médico inmediatamente si nota:

- Signos de una reacción alérgica como asma, falta de aliento o sibilancias sin explicación, 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 graves 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 en este prospecto:

También pueden producirse otros efectos adversos:

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

- Mareo, cefalea.
- Irritación de garganta.
- Úlceras en la boca, dolor en la boca.
- Dolor de garganta.
- Molestias o sensación inusual 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 moratones y sangrado).
- Hinchazón (edema), presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o ataque al corazón.
- Formas graves de reacciones cutáneas tales como reacciones ampollas, 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 posibles 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). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bucopro

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 envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bucopro

El principio activo es flurbiprofeno. Cada pastilla para chupar contiene 8,75 mg de flurbiprofeno. Los demás componentes (excipientes) son:

Isomalta (E953)

Maltitol líquido (E965)

Rojo cochinilla (E 124)

Amarillo anaranjado (E 110)

Acesulfamo potásico

Hidróxido potásico

Aroma de naranja (Limoneno (50.0% -100%), decanal (0.0% -10%) citral, citronelol (0.1% -1.0%))

Levomentol

Aspecto del producto y contenido del envase

Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar, son pastillas naranjas y redondas, con un diámetro aproximado de 19±1 mm y sabor naranja.

Las pastillas para chupar se presentan en blíster de PVC-PVDC/Aluminio en estuches de cartón o en blíster de PVC-PVDC/Aluminio a prueba de niños en estuches de cartón.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Lozy's Pharmaceuticals S.L.

Campus Empresarial Lekaroz nº1

31795 Lekaroz (Navarra), España

DexcelPharma GmbH

Carl-Zeiss-Str. 2

63755 Alzenau

Alemania

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - España

Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Handlowe “EWA”

S.A.

ul.Zamkowy Folwark 9

63-700 Krotoszyn

Polonia

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

ES: Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja

CZ : Flurbiprofen Galenika

SK : Flurbiprofen Galenika

PL : POLOPIRYNA GARDŁO

PT : Geilozen 8,75 mg pastilhas

RO: Septazulen Portocale 8,75 mg pastile

DE: Flurbiprofen Dexcel 8,75 mg Lutschtabletten

LV: Tonzirin 8,75 mg sūkājāmās tabletes

BG: Septazulen Orange 8,75 mg lozenges

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

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.es>