

## **Prospecto : Información para el usuario**

### **Angifen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja**

Flurbiprofeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Angifen y para qué se utiliza**

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

Angifen 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 empezar a tomar Angifen**

#### **No tome Angifen**

- 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 o cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) alguna vez ha padecido asma, sibilancias repentinas o dificultad para respirar, secreción nasal, hinchazón de la cara o erupción con picor (urticaria).
- si padece o ha padecido alguna vez una úlcera (dos o más episodios de úlcera gástrica o úlcera duodenal) en su estómago o intestino.
- si después de tomar cualquier otro AINE ha padecido hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave o trastornos sanguíneos.
- si se encuentra en el último trimestre de embarazo.
- si padece o ha padecido alguna vez insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Angifen:

- si alguna vez ha padecido 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 una infección – vea el apartado «Infecciones» a continuación.
- 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 padece una enfermedad autoinmune crónica (como lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo).
- 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

Evite el uso concomitante de dos o más AINEs o corticosteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona), ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos, en particular los gastrointestinales como úlceras y hemorragias (ver más abajo la sección “Toma de Angifen con otros medicamentos”).

### 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.

### **Mientras está tomando Angifen**

- Ante el primer signo de una reacción cutánea (erupción, exfoliación) u otro signo de reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente.

- Comuníquese 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 (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 (3 días).

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Angifen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta. En concreto, si está tomando:

- ácido acetilsalicílico a dosis bajas (hasta 75 mg al día).
- medicamentos para la hipertensión o la insuficiencia cardíaca (antihipertensivos, glucósidos cardiotónicos).
- diuréticos (incluidos los 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 quinolonas (como 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 Angifen con alimentos, bebidas y alcohol**

Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Angifen, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia de estómago o intestino.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 Angifen.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No utilice Angifen si se encuentra en el último trimestre de embarazo. No debería tomar Angifen 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 concebir.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Angifen contiene isomalta y maltitol**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Angifen**

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:

- 1 pastilla cada 3-6 horas, según necesidad.
- No tome más de 5 pastillas en 24 horas.

Forma de administración:

Vía bucal

Disuelva la pastilla para chupar lentamente en la boca, no la trague y no la mastique. Mueva siempre la pastilla en la boca mientras se disuelve.

**Uso en niños:**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

**Estas pastillas son únicamente para tratamientos cortos.**

Tome la cantidad mínima de pastillas que necesite durante el menor período de tiempo necesario para aliviar sus síntomas. Si aparece irritación en la boca, debe suspender el tratamiento con el medicamento.

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

### **Si toma más Angifen del que debe**

Llame a un médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano de inmediato. Los síntomas de sobredosis pueden incluir: náuseas o vómitos, dolor de estómago o, más raramente, diarrea. También pueden aparecer ruidos en los oídos, dolor de cabeza y hemorragia 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:

- Signos de reacción alérgica como asma, sibilancias o falta de aliento 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 severas 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:

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

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

- mareo, cefalea
- irritación de garganta
- úlceras en la boca o 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
- sensibilidad reducida 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 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 Angifen**

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

Este medicamento 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 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.

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

### **Composición de Angifen**

El principio activo es flurbiprofeno. Cada pastilla para chupar contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Los demás componentes son:

Isomalta (E 953)

Maltitol (E 965)

Acesulfamo potásico (E 950)

Macrogol 300 (E 1521)

Aroma de naranja (Limoneno (50,0%-100%), decanal (0,0%-10%) citral, citronelol (0,1%-1,0%))

Hidróxido potásico (E 525)

Levomentol

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

Angifen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja se presentan como pastillas redondas, de color claro a amarillento, con un diámetro de  $19 \pm 1$  mm, con sabor naranja.

Las pastillas están disponibles en blisters de PVC-PVDC/Aluminio en estuches de cartón impreso o blisters de PVC-PVDC/Aluminio a prueba de niños en estuches de cartón impreso.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Alfasigma España, S.L.

Avda. Diagonal, 490

08006 Barcelona. ESPAÑA

### **Responsable de la fabricación**

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.

Campus Empresarial s/n

31795 Lekaroz, Navarra

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 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>