PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Strefen® 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 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 de tratamiento.**

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Strefen y para qué se utiliza

Strefen contiene flurbiprofeno. El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que tienen propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. 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 de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Strefen

No tome Strefen:
- si es alérgico (hipersensible) 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, sibilancias repentinas o dificultad para respirar, secreción nasal, hinchazón de la cara o erupción con picor (urticaria).
- si padece o ha padecido alguna vez 2 o más episodios de úlcera de estómago, úlcera intestinal o hemorragia gastrointestinal.
- si después de tomar cualquier otro AINE ha tenido hemorragia o perforación gastrointestinales, colitis grave o trastornos sanguíneos.
- si está tomando altas dosis de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro medicamento AINE (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico, etc.)
- si se encuentra en el último trimestre de embarazo.
- si padece o ha padecido alguna vez insuficiencia grave, cardíaca, renal o hepática.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Strefen:
- 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 padece una enfermedad autoinmunitaria crónica como lupus eritematoso sistémico o enfermedad del tejido conjuntivo
- si es paciente de edad avanzada, ya que es más probable que experimente los efectos secundarios descritos en este prospecto
- si se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia.
- si tiene intolerancia a algunos azúcares

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 usando Strefen
- Ante el primer signo de una reacción cutánea (erupción, exfoliación, ampollas) 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
Este medicamento no lo pueden usar los niños ni los adolescentes menores de 12 años.

Toma de Strefen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otro medicamento. En concreto, si está tomando:
- Ácido acetilsalicílico (Aspirina) a dosis bajas (hasta 75 mg al día).
- Medicamentos para la hipertensión o la insuficiencia cardíaca (antihipertensivos, glucósidos cardíacos).
- Diuréticos (incluidos los ahorradores de potasio).
- Medicamentos para diluir la sangre (anticoagulates, agentes antiplaquetarios).
- Medicamentos para la gota (probenecid, sulfinpirazona).
- Otros AINEs incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona).
- Mifepristona (un medicamento utilizado para el aborto).
- Antibióticos quinolonas (como ciprofloxacino).
- Ciclosporina o tacrolimus (para inhibir 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 Strefen con alimentos, bebidas y alcohol
Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Strefen, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia de estómago o 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.
No tome este medicamento si se encuentra **en el último trimestre del embarazo**. Si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo o está en período de lactancia, consulte a su médico 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.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios sobre los efectos del medicamento en la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, mareos y alteraciones visuales son posibles efectos secundarios después de tomar AINEs. Si se ve afectado, no conduzca ni utilice máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Strefen:
Este medicamento contiene isomalta (E953) y maltitol líquido (E965). 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 2033,29 mg de isomalta (E953) y 509,31 mg de maltitol líquido (E965) por pastilla para chupar. Valor calórico; 2,3 kcal/g maltitol o isomalta.
Este medicamento contiene fragancias con citral, citronelol, d-limoneno, geraniol y linalol.
Citral, citronelol, d-limoneno, geraniol y linalol pueden provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Strefen

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 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.**

Uso en niños:
Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.
Cómo tomar:
- Introduzca 1 pastilla en la boca y chúpela lentamente.
- Mueva la pastilla en la boca mientras la chupa.
- El efecto de las pastillas lo notará a partir de 30 minutos.

Estas pastillas son únicamente para tratamientos cortos. 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). Si aparece irritación en la boca, debe suspender el tratamiento con el medicamento.
No tome Strefen 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 Strefen del que debe
Llame a un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. Los síntomas de sobredosis pueden incluir los siguientes: náuseas o vómitos, dolor de estómago o, más raramente, diarrea, ruido en los oídos, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal.
Llame a un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente 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.

Si olvidó tomar Strefen
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 nota:
- 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 en este prospecto:

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
- ampollas en la boca o la garganta, entumecimiento en la garganta
- distensión abdominal, dolor abdominal, gases, estreñimiento, indigestión, vómitos
- boca seca
- sensación de quemazón en la boca, sentido del gusto alterado
- erupciones cutáneas, picor en la piel
- fiebre, dolor
- somnolencia o dificultad para conciliar el sueño
- empeoramiento del asma, sibilancias, falta de aliento
- reducción de la sensibilidad en la garganta

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 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). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Strefen

- 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 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 Strefen
El principio activo (el componente que hace que el medicamento tenga efecto) es flurbiprofeno 8,75 mg. Los demás componentes (excipientes) son: macrogol 300, hidróxido de potasio (E525), aroma de naranja, levomentol, acesulfamo potásico (E950), maltitol líquido (E965) e isomalta (E953).

Aspecto del producto y contenido del envase
Las pastillas para chupar son redondas, de color blanco a amarillo claro con el logotipo de la marca grabado. El envase contiene 16 pastillas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización
Reckitt Benckiser Hellas Healthcare S.A.
Kavalieratou Taki 7

Kifisia 145 64
Grecia

Responsable de la fabricación
RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Países Bajos

Distribuido paralelamente por: Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, 08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona), España

Strefen® es una marca registrada de Reckitt & Colman (Overseas) Health Limited

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

Alemania	Dobendan Direkt Zuckerfrei Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten
Austria	Strepsils Orange Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Bélgica	Strefen Suikervrij Sinaasappel 8.75mg zuigtabletten
Chipre	Strepfen Orange Sugar Free 8,75 mg Lozenge
Dinamarca	Stefen Orange 8,75mg sukkerfri, Sugetabletter
Eslovenia	Strefen brez sladkorja z okusom pomarance 8,75mg pastile
España	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Estonia	Strepsils Intensive Orange 8,75 g losengid (suhkruvaba)
Finlandia	Strefen Orange 8,75mg Imeskelytabletti
Grecia	Strepfen Orange 8,75 mg Lozenge
Islandia	Strefen Orange 8,75mg Sukkerfri, munnsogstöflur
Lituania	Strepsils Intensive Orange 8.75mg kietosias pastiles (be cukraus)
Luxemburgo	Strepfen Sans Sucre Orange 8.75mg pastilles
Países Bajos	Strepfen Sinaasappel 8,75 mg zuigtabletten
Portugal	Strepfen Laranja sem açúcar 8,75 mg Pastilhas
Reino Unido	Flurbiprofen 8.75mg lozenges
Suecia	Strefen Apelsin 8,75mg sockerfri, sugtabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): http://www.aemps.gob.es/

PIL-STA-ESXXXXXXX-A