Prospecto: información para el usuario

Bucopro 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón

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 Bucopro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bucopro
3. Cómo tomar 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. Flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del cuerpo al dolor, inflamación y 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 empezar a tomar Bucopro

No tome Bucopro si usted:

- es alérgico a flurbiprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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).
- padece o ha padecido alguna vez una úlcera (dos o más episodios de úlcera gástrica o úlcera intestinal) en su estómago o intestinos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- después de tomar cualquier otro AINE ha tenido hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave o trastornos sanguíneos.
- está en los últimos tres meses de embarazo.
- 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 Bucopro si usted:
- alguna vez ha padecido asma o tiene alergias
- tiene amigdalitis (inflamación de las amígdalas) o piensa que puede padecer una infección bacteriana de garganta (ya que puede necesitar antibióticos)
- tiene problemas de corazón, riñón o hígado
- ha padecido un ictus
- tiene antecedentes de enfermedad intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- tiene la presión arterial elevada
- padece una enfermedad autoinmunitaria crónica (como lupus eritematoso sistémico o enfermedad del tejido conjuntivo).
- es paciente de edad avanzada, ya que es más probable que experimente las reacciones adversas descritas en este prospecto.
- se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia.
- tiene dolor de cabeza producido por analgésicos.
- tiene una infección - vea el apartado «Infecciones» a continuación.

Evite el uso concomitante de dos o más AINEs o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona), ya que esto puede aumentar el riesgo de efectos adversos, particularmente eventos adversos gastrointestinales como úlceras y sangrado (ver más abajo sección "Otros medicamentos y Bucopro").

Mientras está tomando Bucopro
- 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.
- 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 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
Este medicamento no lo pueden usar los niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Bucopro
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 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, sulfinpirazona)
- otros medicamentos AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (medicamentos para tratar la diabetes).
- zidovudina (medicamento para tratar el VIH).

Toma de Bucopro con alimentos, bebidas y alcohol
Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Bucopro, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia en 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 Bucopro.

No tome este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses 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. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe usarse la dosis más baja posible y durante el menor tiempo posible.

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.
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 de los efectos sobre la capacidad de conducir y uso de máquinas. Sin embargo, si ocurrieran reacciones adversas como mareo y/o alteraciones visuales, no conduzca ni utilice máquinas.

Bucopro contiene isomalta, maltitol y fragancias que contienen alérgenos.
Este medicamento contiene isomalta y maltitol. 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. Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol/isomalta

Este medicamento contiene fragancias con d-limoneno y geraniol.

El d-limoneno y el geraniol pueden producir reacciones alérgicas.

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.

3. Cómo tomar 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 pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es: Adultos y adolescentes mayores de 12 años:
Tome 1 pastilla cada 3-6 horas, según necesidad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome más de 5 pastillas en 24 horas.

- Tome una pastilla en la boca y chúpela lentamente. No trague ni mastique la pastilla.
- Mueva la pastilla en la boca mientras la chupa.

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. 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).
No tome Bucopro 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 Bucopro del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a un médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Los síntomas de sobredosis pueden incluir los siguientes: nauseas o vómitos, dolor de estómago o, más raramente, diarrea. También pueden padecer pitidos en los oídos, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal.

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 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 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 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- somnolencia o dificultad para conciliar el sueño
- empeoramiento del asma, sibilancias, dificultad respiratoria
- 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 una reacción cutánea tales como reacciones ampollosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell y necrólisis epidérmica tóxica
- hepatitis (inflamación del hígado).
- hipersensibilidad

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.

5. Conservación de Bucopro

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.

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 ºC.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bucopro

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

Los demás componentes son:

Isomalta (E-953)
Maltitol (E-965)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aceite de menta (contiene d- limoneno).
Esencia de limón (contiene d- limoneno y geraniol) .
Aroma de miel

Aspecto del producto y contenido del envase
Pastillas redondas, de color claro a amarillento, con un diámetro de 19±1 mm.

Las pastillas están disponibles en blísteres de PVC-PVDC/Aluminio

Tamaño de envase: 8, 12, 16, 20, 24 pastillas para chupar
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 s/n
31795 Lekaroz, Navarra
España

o

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A.
ul.Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn
Polonia

o

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Austria: *ratioDolor Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten mit Zitronengeschmack*
España: *Bucopro 8,75 pastillas para chupar sabor miel y limón*
Portugal: *Macifen Mel e Limão*
Hungria: *Dolioflen 8,75 mg szopogató tabletta*
Alemania: *Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig- und Zitronengeschmack*
Finlandia: *Flusils hunaja-sitruuna 8,75 mg, imeskelytabletti*
Luxemburgo: *Flurbiprofen-ratiopharm mit Honig-Zitrone-Geschmack*
Bulgaria: *Efisol Intense 8.75 mg lozenges*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje.
También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81912/P_81912.html

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2022

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios