

Prospecto: información para el usuario

Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto 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 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 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. Strefen se utiliza para el alivio ocasional de los síntomas de dolor de garganta tales como dolor, irritación, inflamación de garganta, y dificultad para tragar 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 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 (inflamación del intestino) o trastornos sanguíneos
- 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
- 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)
- padece una enfermedad autoinmune crónica como lupus eritematoso sistémico o enfermedad del tejido conjuntivo
- es paciente de edad avanzada, ya que es más probable que experimente los efectos secundarios descritos en este prospecto
- se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia
- tiene la presión arterial alta
- tiene cefalea inducida por la toma de analgésicos.

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 (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 Strefen

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

- 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 (anticoagulantes, agentes antiplaquetarios).
- Medicamentos para la gota (probenecid, sulfonpirazona).
- 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 este medicamento, 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.

Strefen contiene isomalta (E953), maltitol líquido (E965) y fragancias con alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamal, alcohol cinamílico, citral, geraniol, limoneno y linalol.

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 2032,18 mg de Isomalta por pastilla para chupar y 509,03 mg de maltitol líquido por pastilla para chupar.

Valor calórico; 2,3 kcal/g de maltitol/isomalta.

Alcohol anisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamal, alcohol cinamílico, citral, geraniol, limoneno y linalol pueden provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene 0,00169 mg de alcohol bencílico en cada pastilla para chupar. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección 2. Embarazo, lactancia y fertilidad). Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Strefen.

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, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La **dosis recomendada** en adultos y adolescentes a partir de 12 años es:

- Introduzca 1 pastilla para chupar 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.
- Tome 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.

Estas pastillas para chupar son únicamente para tratamientos cortos. Tome la cantidad mínima de pastillas para chupar que necesite durante el menor tiempo posible para aliviar sus síntomas. Si aparece irritación en la boca, debe suspender el tratamiento con flurbiprofeno.

No tome Strefen durante más de 3 días, a menos que se lo indique 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.

En caso de sobredosis o ingesta 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 ingerida.

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 sufren.

DEJE DE TOMAR este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si nota:

- reacciones alérgicas como asma, sibilancias repentinas 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 o una 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
- 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 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 Strefen.

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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), caramelo amónico (E150c), curcumina (E100) (contiene propilenglicol (E1520) y polisorbato 80), aroma de miel y eucalipto (contiene preparaciones aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes, triacetina (E1518), propilenglicol (E1520), alcoholanisílico, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, cinamal, alcohol cinamílico, citral, geraniol, limoneno y linalol), acesulfamo potásico (E950), maltitol líquido (E965) e isomalta (E953).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las pastillas para chupar son redondas, de color marrón pálido a amarillo con el logotipo de la marca grabado, envasadas en blísters opacos de PVC/PVdC/Aluminio de color blanco en un estuche de cartón con 16 pastillas para chupar.

Titular de la autorización de comercialización

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró, 28
08403 Granollers, Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

RB NL Brands B.V.,
WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol, Países Bajos.

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

Alemania	Dobendan Direkt Manuka Honig- & Eukalyptusgeschmack Flurbiprofen
Austria	Strepsils Manukahonig- & Eukalyptusgeschmack Zuckerfrei 8,75 mg Lutschtabletten
Bélgica	Strephen Honing & Eucalyptus 8.75 mg zuigtabletten
Bulgaria	Strepsils Intensive Honey and Eucalyptus Sugar Free 8,75 mg lozenges Стрепсилс Интензив Портокал и Мента без захар 8.75 mg таблетки за смучене
Chipre	Strephen Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Croacia	Strephen bez šećera s okusom meda i eukaliptusa 8,75 mg pastile
Dinamarca	Strefen Honning og Eukalyptus Sukkerfri
Eslovaquia	Strephen Manuka Med a Eukalyptus bez cukru
Eslovenia	Strephen brez sladkorja z okusom medu in evkalipta 8,75 mg pastile
España	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y eucalipto
Estonia	Strephen Manuka Honey & Eucalyptus

Finlandia	Strefen Honey & Eucalyptus 8,75 mg imeskelytabletti
Grecia	Strepfen Manuka Honey and Eucalyptus Sugar-Free lozenge, 8.75 mg/loz
Hungría	Strefen méz és eukalyptusz 8,75 mg szopogató tableta
Islandia	Strefen Honning og Eukalyptus Sukkerfri 8,75 mg munnsogstöflur
Letonia	Strefen 8,75 mg sūkājāmās tabletes
Luxemburgo	Strepfen arôme Manuka & Eucalyptus Sans Sucre 8,75 mg pastilles
Noruega	Strefen
Países Bajos	Strepfen met Honing- & Eucalyptusmaak Suikervrij 8,75 mg, zuigtabletten
Polonia	Strepils Intensive o smaku miodu i eukaliptusa
Portugal	Strepfen Mel de Manuca e Eucalipto sem açúcar, 8,75 mg pastilhas
República Checa	Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru
Rumanía	Strepils Intensiv Miere și Eucaliptfără zahăr 8,75 mg pastile
Suecia	Strefen Honung & Eukalyptus 8,75 mg sugtabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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/>).