

Prospecto: información para el usuario

Gutturbes 2,5 mg/ml solución para pulverización bucal flurbiprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Gutturbes y para qué se utiliza

Gutturbes contiene flurbiprofeno, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo y analgésico (alivio del dolor), que actúa contra la inflamación y el dolor de garganta, boca y encías.

Este medicamento se utiliza en adultos para tratar los síntomas de dolor e irritación de las encías, la boca y la garganta (p. ej., gingivitis, estomatitis, faringitis), también como consecuencia de un tratamiento dental farmacológico o extractivo (p. ej., tratamiento de caries o extracción dental).

Hable con su médico si sus síntomas no mejoran o si se siente peor después de 3 días de tratamiento (ver sección 3).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gutturbes

No use Gutturbes

- si es alérgico al flurbiprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico al ácido acetilsalicílico (medicamento contra la inflamación, el dolor, la fiebre y los trastornos cardíacos) o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (ver sección “Otros medicamentos y Gutturbes”).
- si ha tenido en el pasado hemorragias o perforaciones estomacales o intestinales relacionadas con tratamientos anteriores con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- si padece enfermedades intestinales inflamatorias crónicas (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn).
- si padece con frecuencia úlcera péptica (lesión estomacal) o hemorragia estomacal o intestinal (dos o más episodios inconfundibles de úlcera o hemorragia).
- si padece insuficiencia cardíaca grave (disminución de la función cardíaca), insuficiencia hepática grave (disminución de la función hepática) e insuficiencia renal grave (disminución de la función renal).
- si está en los últimos 3 meses de embarazo (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Advertencias y precauciones

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

En particular, consulte a su farmacéutico o médico si usted:

- ha padecido en el pasado asma bronquial (una enfermedad respiratoria), ya que aumenta el riesgo de que presenten broncoespasmos (estrechamiento de los bronquios que provoca una grave dificultad para respirar debido a la reducción del paso del aire).
- ha tenido alergias en el pasado.
- está tomando otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- padece lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo.
- padece una alteración leve o moderada de la función renal, cardíaca o hepática (fallo renal, cardíaco o hepático).
- padece hipertensión (tensión arterial alta).
- ha estado tomando otros analgésicos durante mucho tiempo o sin respetar la dosis, ya que pueden darse dolores de cabeza.
- ha padecido en el pasado úlcera péptica (lesión estomacal) y otras enfermedades estomacales e intestinales, ya que aumenta el riesgo de que estas enfermedades reaparezcan.
Este riesgo aumenta especialmente con dosis altas de flurbiprofeno, si es un paciente de edad avanzada o si la úlcera péptica se ha complicado con hemorragias o perforación del estómago y los intestinos (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- es paciente de edad avanzada (ya que es más probable que presente efectos adversos).
- tiene problemas de corazón o de vasos sanguíneos, ya que medicamentos como este medicamento pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un ictus. El riesgo de sufrir efectos adversos aumenta con dosis altas y tratamientos prolongados; no exceda la dosis de este medicamento y no lo utilice durante periodos prolongados. Informe a su médico si tiene problemas cardíacos, antecedentes de ictus o si cree que puede estar en riesgo debido a estas afecciones (p. ej., si tiene hipertensión, diabetes o colesterol alto o si fuma).
- Tiene una infección, consulte la sección “Infecciones” más adelante.

Informe a su médico de cualquier síntoma abdominal inusual.

El uso de este medicamento, sobre todo si es prolongado, puede dar lugar a fenómenos alérgicos o irritaciones locales (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”); en tales casos, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico que, en caso necesario, le administrará el tratamiento adecuado.

Si presenta irritación en la boca, interrumpa el tratamiento.

Infecciones

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden ocultar signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Esto puede retrasar el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico de inmediato.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños de 0 a 18 años de edad.

Otros medicamentos y Gutturbes

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- *Aspirina* y medicamentos que contengan *ácido acetilsalicílico* (medicamento contra la inflamación, el dolor, la fiebre y los problemas cardíacos), ya que pueden aumentar los efectos adversos.
- *Inhibidores de la COX-2 y otros AINEs* (medicamentos utilizados para la inflamación y el dolor), ya que podrían aumentar el efecto de estos medicamentos y el riesgo de efectos adversos.
- *Antiagregantes plaquetarios* (medicamentos que diluyen la sangre, como la aspirina a dosis diarias bajas), ya que aumentan el riesgo de hemorragias estomacales e intestinales.
- *Anticoagulantes* (medicamentos que ralentizan o inhiben el proceso de coagulación de la sangre, como la warfarina), ya que su efecto puede verse potenciado por los AINEs.
- *Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina* (medicamentos utilizados contra la depresión), ya que aumentan el riesgo de sufrir hemorragias estomacales e intestinales.
- *Antihipertensores* (inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II y diuréticos), ya que los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos o algunos antihipertensivos pueden aumentar la toxicidad renal.
- *Glucósidos cardíacos* (medicamentos que afectan al funcionamiento del corazón), ya que los AINEs pueden empeorar el fallo cardíaco y aumentar el nivel de glucósidos en la sangre.
- *Ciclosporina* (medicamento que previene el rechazo tras un trasplante de órganos), ya que aumenta el riesgo de toxicidad renal.
- *Corticosteroides* (medicamentos utilizados contra la inflamación/alergias), ya que aumentan el riesgo de sufrir lesiones o hemorragias estomacales e intestinales.
- *Litio* (medicamento utilizado para los trastornos del comportamiento), ya que puede aumentar la concentración de litio en la sangre.
- *Metotrexato* (medicamento utilizado para la psoriasis, la artritis y el cáncer), ya que puede aumentar la concentración de metotrexato en la sangre.
- *Mifepristona* (medicamento utilizado para interrumpir un embarazo): Los AINEs no deben utilizarse entre 8 y 12 días después de tomar mifepristona, ya que reducen su efecto.
- *Antibióticos de quinolona* (medicamentos utilizados para las infecciones bacterianas), ya que los AINEs pueden aumentar el riesgo de presentar convulsiones.
- *Tacrólimus* (medicamento inmunodepresor utilizado tras un trasplante de órganos), ya que los AINEs pueden aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- *Zidovudina* (medicamento utilizado para el SIDA), ya que los AINEs aumentan el riesgo de toxicidad sanguínea.

Uso de Gutturbes con alcohol

El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos, especialmente el riesgo de hemorragias estomacales e intestinales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las formas orales (p. ej., los comprimidos) de flurbiprofeno pueden provocar efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a este medicamento.

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.

Embarazo

No use este medicamento si se encuentra en los 3 últimos meses de embarazo. No debe utilizar este medicamento durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Lactancia

No se recomienda el uso de flurbiprofeno durante la lactancia a no ser que sea estrictamente necesario y su médico lo haya recomendado.

Fertilidad

El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar a la fertilidad femenina. Este efecto es reversible cuando se interrumpe el uso del medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de este medicamento tenga un efecto sobre las posibilidades de quedarse embarazada. No obstante, consulte a su médico si tiene problemas de fertilidad antes de tomar el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Gutturbes contiene hidroxistearato de macroglicérol 40, parahidroxibenzoatos, etanol, sodio, sorbitol y aroma de menta (que contiene linalol).

Hidroxistearato de macroglicérol 40: puede provocar reacciones cutáneas. Puede provocar molestias estomacales y diarrea.

Parahidroxibenzoatos: pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Etanol: este medicamento contiene 19,2 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de administración (0,2 ml), lo que equivale a 96 mg/ml. La cantidad en la dosis de este medicamento equivale a menos de 3 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol de este medicamento no tendrá efectos apreciables.

Sodio: este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de volumen; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Sorbitol: este medicamento contiene 11,2 mg de sorbitol en cada unidad de administración (0,2 ml), lo que equivale a 56 mg/ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted con su médico antes de tomar este medicamento.

Aroma de menta (contiene linalol): este medicamento contiene aroma con linalol. El linalol puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Gutturbes

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

Los efectos adversos pueden minimizarse con el uso de dosis bajas durante la menor duración posible del tratamiento necesaria para controlar los síntomas.

Precaución: no exceda las dosis indicadas sin consultar a su médico.

Debe utilizarse la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Adultos

La dosis recomendada es de 2 pulverizaciones, 3 veces al día.

Pulverice la solución, dirigiéndola directamente sobre la parte afectada (boca, garganta). Con cada pulverización se corresponde con 0,2 ml de solución, equivalente a 0,5 mg de flurbiprofeno.

Si es paciente de edad avanzada o ha tenido una úlcera (lesión estomacal) en el pasado

Si es un paciente de edad avanzada o si ha tenido una úlcera péptica (lesión estomacal) en el pasado, le recomendamos que utilice la dosis más baja recomendada, ya que existe un mayor riesgo de consecuencias graves en caso de presentar efectos adversos, y el riesgo de desarrollar una úlcera, hemorragia o perforación estomacal e intestinal es mayor (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”).

Duración del tratamiento

Utilice este medicamento solo durante periodos cortos de tratamiento, de no más de 7 días. Si no se aprecian resultados después de 3 días de tratamiento, la causa podría deberse a otra enfermedad: consulte con su médico.

Consulte con su médico si el trastorno se repite o si nota algún cambio reciente en sus características.

Si usa más Gutturbes del que debe

Si accidentalmente toma una sobredosis de este medicamento, informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano.

En caso de ingestión/ingestión accidental de grandes cantidades de flurbiprofeno, pueden aparecer síntomas como: náuseas, vómitos, irritación estomacal o intestinal, dolor de estómago o, raramente, diarrea.

También pueden producirse zumbidos, dolor de cabeza y hemorragias estomacales o intestinales. En tales casos, el médico le administrará el tratamiento adecuado.

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 ingerida.

Si olvidó usar Gutturbes

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufren.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son gastrointestinales.

El uso local del medicamento, especialmente si es prolongado, puede provocar sensibilización o irritación local.

En dichos casos será necesario interrumpir el tratamiento.

Se han notificado los siguientes efectos adversos, en particular tras la administración de formulaciones para uso sistémico.

Se refieren a los encontrados con el uso de flurbiprofeno a corto plazo y a dosis compatibles con la clasificación de medicamentos de venta sin receta. Pueden producirse efectos indeseados adicionales en caso de tratamiento de afecciones crónicas y durante periodos de tiempo prolongados.

Si durante el tratamiento con este medicamento presenta los siguientes efectos adversos, **SUSPENDA** el tratamiento y póngase en contacto con su médico **de inmediatamente**:

- **Fenómenos alérgicos (fenómenos de sensibilización)**
- Reacción alérgica
- Reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves)
- Angioedema (hinchazón repentina de la boca/garganta y mucosas)
- **Irritación local**
- **Fenómenos respiratorios:** asma, broncoespasmo, sibilancias o dificultad para respirar
- **Diversos trastornos cutáneos:** varios tipos de erupciones cutáneas, picor, enrojecimiento, hinchazón, pérdida de piel, ampollas, descamación o ulceración de la piel y las mucosas

Si durante al principio del tratamiento con este medicamento presenta los siguientes efectos adversos, contacte con su médico inmediatamente:

- dolor abdominal
- **úlceras pépticas** (lesión estomacal)
- **perforación y hemorragia estomacal e intestinal**

Estos efectos adversos pueden ser mortales y pueden presentarse con o sin síntomas de advertencia. Estos efectos adversos se producen especialmente si es paciente de edad avanzada o si ha padecido enfermedades estomacales e intestinales en el pasado.

Además, puede presentar los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo
- dolor de cabeza
- parestesia (entumecimiento de las extremidades u otras partes del cuerpo)
- irritación de la garganta
- diarrea
- lesiones dentro de la boca
- náuseas
- dolor en la boca y en la garganta
- ardor o sensación caliente, hormigueo en la boca

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- somnolencia
- asma
- broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios que provoca graves dificultades respiratorias debido a un paso reducido del aire)
- disnea (dificultad para respirar)
- ampollas en la boca y en la garganta
- adormecimiento de la boca y la garganta
- distensión abdominal

- dolor abdominal
- estreñimiento
- boca seca
- dificultad para hacer la digestión
- flatulencia (emisión de gases del intestino)
- inflamación de la lengua
- cambio en el gusto
- vómitos
- fiebre
- dolor
- insomnio

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)

- reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves)

Efectos adversos cuya frecuencia no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- anemia (reducción de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre)
- trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en la sangre)
- anemia aplásica (reducción de la cantidad de todos los tipos de glóbulos sanguíneos, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas).
- agranulocitosis (reducción del número de granulocitos, un tipo de glóbulo blanco, en la sangre)
- accidentes cerebrovasculares (enfermedades provocadas por la falta de flujo sanguíneo a una zona del cerebro)
- neuritis óptica (inflamación grave del nervio óptico, que puede provocar una reducción de la visión e incluso ceguera).
- migraña (enfermedad crónica caracterizada por dolores de cabeza recurrentes)
- confusión
- vértigo
- angioedema (reacción inflamatoria de la piel)
- hipersensibilidad
- deterioro visual
- acúfenos (zumbido en los oídos)
- fallo cardíaco
- hinchazón
- hipertensión (tensión arterial alta)
- sangre en las heces
- sangre en el vómito
- pérdida de sangre del estómago y los intestinos
- colitis
- empeoramiento de enfermedades inflamatorias del colon y los intestinos (enfermedad de Crohn)
- inflamación del estómago (gastritis)
- úlcera péptica
- perforación gástrica
- erupción cutánea
- picor
- urticaria (enrojecimiento de la piel acompañado de picor)
- púrpura (aparición de manchas moradas de diferente tamaño en la piel)
- dermatosis ampollosa (lesiones cutáneas graves caracterizadas por eritema, lesiones ampollosas con zonas de descamación de la piel), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y eritema multiforme
- toxicidad renal

- nefritis tubulointersticial (inflamación de los riñones)
- síndrome nefrótico (alteración de los glomérulos renales que provoca una pérdida de proteínas en la orina)
- fallo renal (función renal reducida)
- inquietud
- fatiga
- hepatitis
- depresión
- alucinaciones

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 Gutturbes

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 la caja y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura: 6 meses

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gutturbes

- El principio activo es: flurbiprofeno (1 ml de solución contiene 2,5 mg de flurbiprofeno)
- Los demás componentes son: glicerol, **etanol al 96 %**, **sorbitol** líquido (no cristalizabile), **hidroxiestearato de macroglicerol 40**, hidróxido de **sodio** (para ajuste del pH), sacarina **sódica**, **parahidroxibenzoato de metilo**, **parahidroxibenzoato de propilo**, aroma de menta (contiene **linalol**) (ver sección “Gutturbes contiene hidroxiestearato de macroglicerol 40, parahidroxibenzoatos, etanol, sodio, sorbitol y aroma de menta (que contiene linalol)”), azul patente V (E131) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gutturbes 2,5 mg/ml solución para pulverización bucal se presenta en forma de solución transparente de color azul claro, en un frasco de vidrio ámbar de 15 ml, con una válvula pulverizadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Antonio Meucci, 36

Ospedaletto – Pisa

Italia

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

España: Gutturbes 2,5 mg/ml solución para pulverización bucal.

Italia: GUTTURBES 2,5 mg/ml spray per mucosa orale

Francia: GUTTURBES 2,5 mg/mL, solution pour bain de bouche

Alemania: Gutturbes 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

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/>)