

Introducción

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

STREFEN 8,75 mg pastillas para chupar

Flurbiprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Strefen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Strefen
3. Cómo tomar Strefen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Strefen
6. 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). Este grupo de medicamentos actúa modificando la respuesta del cuerpo ante el dolor, la inflamación y la fiebre.

Strefen se utiliza para aliviar los síntomas del dolor de garganta tales como la irritación, el dolor y la inflamación.

2. ANTES DE TOMAR STREFEN No tome Strefen

- si es alérgico (hipersensible) al Flurbiprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Strefen (ver sección 6)
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE
- si después de tomar aspirina o cualquier otro AINE ha sufrido reacciones alérgicas como asma, aparición súbita de "pitos" o dificultad para respirar, goteo nasal, hinchazón de la cara o erupción de la piel con picor (urticaria),
- si sufre o ha sufrido de úlcera o sangrado (dos o más episodios de úlcera de estómago) en el estómago o intestinos
- si después de tomar cualquier otro AINE ha sufrido sangrado o perforación gastrointestinal, colitis grave o problemas sanguíneos
- si está tomando otros AINEs (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico, etc)
- si está en el último trimestre del embarazo
- si sufre o ha sufrido insuficiencia grave cardíaca, hepática o renal
- si tiene menos de 12 años

Tenga especial cuidado con Strefen

- si ha tenido alguna vez asma
- si tiene una infección bacteriana (mucosidad amarillo-verdosa, tos productiva, dolor sinusal o dolor de garganta)
- si tiene problemas de riñón o de hígado

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA

(<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

- si tiene problemas de corazón, infarto cerebral o cree que puede tener riesgo de padecerlos (por ejemplo si tiene la tensión arterial elevada, diabetes, colesterol o es fumador)
- si tiene la tensión arterial elevada
- si tiene una enfermedad autoinmune crónica (incluyendo lupus eritematoso sistémico)
- si tiene dolor de cabeza de forma regular
- si tiene enfermedades serias de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson)
- si es usted anciano, ya que es más probable que sufra las reacciones adversas mencionadas en este prospecto

Precauciones especiales

Medicamentos como Strefen pueden estar asociados a un pequeño incremento del riesgo de padecer un ataque al corazón (infarto de miocardio) o infarto cerebral. Cualquier riesgo es mayor a dosis elevadas y en tratamientos prolongados. Es recomendable no exceder la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendados (3 días).

Si tiene problemas de corazón, infarto cerebral previo o cree que está en riesgo de padecerlos (por ejemplo si tiene la tensión alta, diabetes, colesterol o es fumador), debe consultar el tratamiento con su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En particular infórmeles si está tomando:

- ácido acetilsalicílico a bajas dosis (hasta 75 mg al día)
- medicamentos para la tensión arterial o para problemas de corazón
- diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina incluyendo los ahorradores de potasio)
- medicamentos anticoagulantes (para aclarar la sangre)
- medicamentos para la gota
- otros AINEs o corticosteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona)
- mifepristona (medicamento usado para abortar)
- quinolonas (antibióticos como el ciprofloxacino)
- ciclosporina o tacrolimus (medicamento que suprime el sistema inmunitario)
- fenitoína (medicamento para la epilepsia)
- metotrexato (medicamento para el tratamiento del cáncer)
- litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para el tratamiento de la depresión)
- antidiabéticos orales (para tratar la diabetes)
- zidovudina (para tratar el SIDA)

Toma de Strefen con alimentos y bebidas

Se debe evitar la toma de alcohol durante el tratamiento con Strefen

Embarazo y lactancia

Strefen pertenece a un grupo de medicamentos que puede alterar la fertilidad en mujeres. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento. Es poco probable que la toma ocasional de Strefen afecte a la concepción, sin embargo consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted tiene problemas para quedarse embarazada.

No tome este medicamento si está en el tercer trimestre de embarazo

Si está en los primeros seis meses de embarazo o está en periodo de lactancia, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Strefen no afecta la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Strefen

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR STREFEN

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le indique lo contrario.

Adultos y niños mayores de 12 años. No administrar este medicamento a niños menores de 12 años

- Tome una pastilla y disuélvala lentamente en la boca
- Mueva siempre la pastilla en la boca mientras se disuelve
- La pastilla debe empezar a actuar en 30 minutos
- Tome una pastilla cada 3-6 horas, según requiera

No tome más de 5 pastillas en 24 horas

Estas pastillas son únicamente para tratamientos cortos

Tome el menor número de pastillas que necesite durante el tiempo más corto posible para aliviar los síntomas

No tome Strefen durante más de tres días, a menos que se lo recomiende su médico.

Si usted no mejora o si empeora, o si aparecen nuevos síntomas como infección bacteriana, hable con su médico o farmacéutico.

Si toma más Strefen del que debiera

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. Los síntomas de sobredosis pueden ser: náuseas o vómitos, dolor de estómago o más raramente diarrea, pitidos en los oídos, dolor de cabeza, sangrado intestinal también es posible.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Strefen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE de tomar este medicamento y contacte con su médico si sufre:

- **Signos de sangrado gastrointestinal** como, sangre en las deposiciones, deposiciones negras, si vomita sangre o vomita partículas parecidas a granos de café.
- **Reacciones alérgicas muy raras** como asma y dificultad para respirar inesperados, hinchazón de la cara, labios o lengua, reacciones de la piel (picores, enrojecimiento), desmayo.

DEJE de tomar este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico si sufre:

- **Síntomas abdominales** como indigestión, quemazón, dolor de estómago y otros síntomas estomacales inusuales

Consulte con su médico o farmacéutico si sufre cualquiera de estos efectos u otros efectos no listados:

Muy frecuentes (afectan a 1 de cada 10 personas)

- Molestias bucales como sensación de calor y escozor en la boca

Frecuentes (afectan a 1 de cada 100 personas)

- Dolor de estómago, malestar, diarrea, picor de boca, boca seca o úlceras bucales.

Poco frecuentes (afecta a 1 de cada 1.000 personas)

- Indigestión, flatulencia (gases), vómitos, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, mareos.

Raros (afectan a 1 de cada 1.000 personas)

- Somnolencia, insomnio
- Incremento del tiempo de sangrado
- Cambios en la sangre (que pueden causar morados, fiebre, úlceras bucales, piel pálida y debilidad).
- Problemas en el riñón, provocando cambios en la orina, dolor de espalda e inflamación
- Fiebre
- Dificultad para respirar, ruidos anormales en la auscultación
- Perforación gastrointestinal, úlceras de estómago

Muy raros (afectan a 1 de cada 10.000 personas)

- Problemas del hígado causando ictericia (amarilleamiento de la piel y de la parte blanca del ojo)
- Alteraciones severas de la piel como síndrome de Stevens-Johnson (enrojecimiento y ampollas en la piel, úlceras en la boca y ojos) y síndrome de Lyell (la piel enrojece y se levanta)

Otros efectos adversos (causados por AINEs similares como ibuprofeno)

- Estreñimiento (raro), inflamación del estómago (muy raro)
- Raro y pequeño incremento de sufrir un ataque al corazón ("infarto de miocardio") ictus, aumento de la presión arterial, inflamación del cerebro.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE STREFEN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Strefen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Composición de Strefen

- El principio activo (es el que hace el medicamento efectivo) es flurbipofeno 8,75 mg.
- Los demás componentes son: macrogol 300, hidróxido de potasio, aroma de limón, levomentol, miel, glucosa líquida y sacarosa líquida.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las pastillas son circulares de color amarillo pálido, opacas y con el logo de la marca grabado. El estuche contiene 8, 16 o 24 pastillas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A. C/ Mataró, 28
08403 Granollers-Barcelona
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL Limited
Thane Road
Nottingham NG90 2DB Reino Unido

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

Reino Unido	Streflam 8.75mg lozenges
Austria	Strepfen 8,75 mg - Lutschtabletten
Alemania	Dobendan Strepils Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten
Portugal	Strepfen 8,75 mg Flurbiprofeno Pastilhas
Bélgica	Strepfen 8,75 mg zuigtablet
Chipre	Strefen 8,75 mg Τροχίσκοι
Dinamarca	Strefen 8,75mg Sugetabletter
Estonia	Strepils Intensive, 8,75 mg, Loseng
Grecia	Strepfen 8,75 mg Τροχίσκοι
España	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar

Finlandia	Strefen 8,75mg Imeskelytabletti
Islandia	Strefen 8,75mg Munnsogstafla
Lituania	Strepsils Intensive, 8,75 mg, Kietoji pastil?
Luxemburgo	Strepfen 8,75 mg pastille
Holanda	Strepsils Strepfen, zuigtabletten 8,75 mg
Suecia	Strefen 8,75mg Sugtablett
Eslovenia	Strefen 8,75mg pastile

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2009

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

