

Prospecto: información para el usuario

Flurbiprofeno Sejmet 8,75 mg/dosis Solución para pulverización bucal

Flurbiprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flurbiprofeno Sejmet y para qué se utiliza

El principio activo es flurbiprofeno. El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que actúan modificando la respuesta del organismo ante el dolor, la inflamación y la fiebre.

Flurbiprofeno Sejmet se utiliza para el alivio de los síntomas del dolor de garganta tales como irritación, dolor, dificultad para tragar e inflamación para mayores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de usar Flurbiprofeno Sejmet

No use Flurbiprofeno Sejmet:

- Si es alérgico al flurbiprofeno, a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina (ácido acetilsalicílico) o a cualquiera de los demás componentes incluidos en la sección 6.
- Si después de tomar antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o aspirina (ácido acetilsalicílico) padeció una reacción alérgica; p. ej., asma, sibilancias, picor, secreción nasal, erupciones cutáneas, hinchazón.
- Si padece o ha padecido alguna vez dos o más episodios de úlcera o sangrado de estómago o úlceras intestinales.
- Si ha padecido alguna vez colitis grave (inflamación del intestino).
- Si ha padecido alguna vez problemas de coagulación de la sangre o problemas de sangrado después de tomar AINEs.
- Si se encuentra en el último trimestre del embarazo.
- Si padece insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flurbiprofeno Sejmet:

- Si está tomando otro Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) o aspirina.
- Si padece amigdalitis (inflamación de las amígdalas) o piensa que puede padecer una infección bacteriana de garganta (ya que puede necesitar antibióticos).
- Si es paciente de edad avanzada (ya que es más probable que le produzca efectos adversos).
- Si padece o ha padecido alguna vez asma o tiene alergias.
- Si sufre una enfermedad de la piel denominada lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo.
- Si tiene hipertensión (presión arterial elevada).
- Si ha padecido alguna enfermedad intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si tiene problemas de corazón, riñón o hígado.
- Si ha padecido un ictus (o accidente cerebrovascular).
- Si se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia.
- Si tiene una infección - vea el apartado «Infecciones» a continuación.

Mientras está usando Flurbiprofeno Sejmet

- Ante el primer signo de una reacción cutánea (erupción, exfoliación, ampollas) u otro signo de una reacción alérgica, deje de usar 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 aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o ictus (accidente cerebrovascular). Cualquier riesgo es más probable a dosis altas y en tratamientos prolongados. **No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento** indicada en este prospecto (ver sección 3).

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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no lo pueden usar los niños ni los adolescentes menores de 18 años.

Uso de Flurbiprofeno Sejmet con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En particular, si está tomando:

- Otros Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs), incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2 para el dolor o la inflamación, ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia en el estómago o intestino
- Warfarina, aspirina (ácido acetilsalicílico) y otros medicamentos anticoagulantes
- Inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina), antagonistas de la angiotensina II (medicamentos que reducen la presión arterial)

- Diuréticos (incluidos los diuréticos ahorradores de potasio)
- ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), para el tratamiento de la depresión
- Glucósidos cardíacos (para problemas del corazón) tales como la digoxina
- Ciclosporina (para impedir el rechazo de órganos después de un trasplante)
- Corticosteroides (para reducir la inflamación)
- Litio (para los trastornos del estado de ánimo)
- Metotrexato (para la psoriasis, la artritis y el cáncer)
- Mifepristona (medicamento utilizado para producir el aborto): como los AINEs pueden reducir el efecto de mifepristona, no deben utilizarse en los 8-12 días posteriores a administración de la mifepristona
- Antidiabéticos orales
- Fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid, sulfpirazone (para la gota y la artritis)
- Antibióticos de tipo quinolonas (para las infecciones bacterianas) tales como ciprofloxacino, levofloxacino
- Tacrolimus (inmunosupresor usado después del trasplante de órganos)
- Zidovudina (para el VIH – virus de la inmunodeficiencia humana).

Toma de Flurbiprofeno Sejmet con alimentos y bebidas

Se debe evitar la toma de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia en el estómago o en el 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.

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 Flurbiprofeno Sejmet.

Embarazo

- No tome este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.
- No debería tomar Flurbiprofeno Sejmet durante los primeros seis meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y así se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe usarse la dosis más baja posible y durante el menor tiempo posible

Lactancia

- No use este medicamento si está en periodo de lactancia.

Fertilidad

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 quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debería afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, si ocurrieran reacciones adversas como mareo y/o alteraciones visuales, no conduzca o utilice máquinas.

Flurbiprofeno Sejmet contiene ciclodextrinas (Betadex y Hidroxipropil betadex)

Este medicamento contiene 9,91 mg de ciclodextrinas (betadex 9,58 mg y hidroxipropil betadex 0,33 mg) en cada dosis (3 pulverizaciones), equivalentes a 19,15 mg/ ml de ciclodextrinas (betadex 18,50 mg y hidroxipropil betadex 0,65 mg) en cada dosis (3 pulverizaciones).

3. Cómo usar Flurbiprofeno Sejmet

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 de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos a partir de 18 años:

Aplicar 3 pulverizaciones en la parte posterior de la garganta cada 3 - 6 horas según necesidad, hasta un máximo de 5 aplicaciones en 24 horas.

1 dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Uso en niños y adolescentes

No utilice este medicamento en niños o adolescentes menores de 18 años.

Sólo para pulverización bucal

- Realice la pulverización en la parte posterior de la garganta.
- No inhale mientras realiza la pulverización.
- No aplique más de 5 dosis (15 pulverizaciones) cada 24 horas.

Flurbiprofeno Sejmet es sólo para uso a corto plazo

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 utilice este medicamento durante más de 3 días , a menos que se lo indique su médico.

Si no mejora, empeora o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Cebado de la bomba

Tiene que agitar y cebar la bomba antes de utilizarla por primera vez (o después de guardarla durante un periodo prolongado).

Apunte la boquilla lejos de usted y realice un mínimo de 4 pulverizaciones hasta que aparezca una pulverización fina y homogénea. La bomba está lista para su uso (cebada).

Si no ha utilizado el medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, apunte la boquilla lejos de usted y realice un mínimo de 1 pulverización, asegurándose de que aparece una pulverización fina y homogénea.

Asegúrese siempre de que aparece una pulverización fina y homogénea antes de usar el medicamento.

Realización de la pulverización

Colocar el frasco en posición vertical con la boquilla dirigida hacia la parte posterior de la garganta.



Pulse la bomba **3 veces**, con un movimiento rápido y suave, asegurándose de pulsarla a fondo en cada pulverización. Retire el dedo de la parte superior de la bomba entre cada pulverización.



No inhale mientras realiza la pulverización.

Si usa más Flurbiprofeno Sejmet del que debería

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: náuseas o vómitos, dolor de estómago o, más raramente, diarrea. También puede aparecer ruido en los oídos, cefalea o 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 sufren.

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

- Signos de una reacción alérgica como asma, falta de aliento o sibilancias sin explicación, picor, secreción nasal o erupciones cutáneas.
- 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).
- Signos de hipersensibilidad y reacciones cutáneas tales como enrojecimiento, hinchazón, exfoliación, ampollas, descamación o ulceración de la piel y la mucosa.

También pueden producirse otros efectos adversos:

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 en la boca, dolor o entumecimiento en la boca.
- Dolor de garganta.
- Molestias en la boca (sensación de calor o quemazón u hormigüeo).

- 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 1000 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 moretones y sangrado).
- Hinchazón (edema), presión arterial alta, fallo cardíaco o ataque al corazón.
- Formas graves de reacciones cutáneas tales como reacciones ampollosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (enfermedades médicas raras que se deben a reacciones adversas graves a medicamentos o infecciones en las que se produce una reacción grave de la piel o de las mucosas).
- 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 Flurbiprofeno Sejmet

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

No utilice este medicamento durante más de 1 mes después de su primer uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesite 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 Flurbiprofeno Sejmet

El principio activo es flurbiprofeno. Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno. Una pulverización contiene 2,92 mg de flurbiprofeno. 1 ml de solución para pulverización bucal contiene 17,16 mg de flurbiprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Betadex (E459)

Hidroxipropil betadex

Fosfato disódico dodecahidrato

Ácido cítrico

Hidróxido de sodio

Aroma de cereza

Sacarina de sodio (E954)

Agua purificada

Composición cualitativa del aroma de cereza:

Sustancia(s) aromatizante(s)

Preparado(s) aromatizante(s)

Etanol

Triacetato de glicerilo (E1518)

Propilenglicol (E1520)

Ácido ascórbico (E300)

Di-alfa tocoferol (E307)

Agua

Aspecto de Flurbiprofeno Sejmet y contenido del envase

Flurbiprofeno Sejmet 8,75 mg solución para pulverización bucal es una solución de clara a transparente con sabor y olor a cereza.

Flurbiprofeno Sejmet consiste en un bote de plástico de solución contenida en un dispensador con bomba de pulverización mecánica.

Cada bote contiene 15 ml de solución para pulverización bucal, con 88 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Sejmet Pharmaceuticals S.L.

Avenida Baja Navarra, 1

31002, Pamplona (Navarra)

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Bohm SA
Calle de Molinaseca, 23
28947 Fuenlabrada, Madrid
España

o

Laboratorium Sanitatis
P.T. Alava, Calle Leonardo Da Vinci, 11
01510 Miñano, Álava
España

o

S.C Terapia SA
Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
400632 Judet Cluj
Rumanía

o

Industria Quimica y Farmaceutica Vir S.A.
C/ Laguna 66-68-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón, Madrid
España

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

Rumanía	Faringo Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție
Polonia	PoloVox spray
Lituania	PoloVox spray 8,75 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas)
Letonia	Polovox 8,75 mg/ devā aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķīdums

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023.