

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flurbiprofene Teva 0,25% collutorio Flurbiprofene Teva 0,25% spray per mucosa orale

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo brevi periodi di trattamento.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Flurbiprofene Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flurbiprofene Teva
3. Come usare Flurbiprofene Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flurbiprofene Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Flurbiprofene Teva e a cosa serve

Flurbiprofene Teva contiene il principio attivo flurbiprofene, appartenente alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione.

Questo medicinale si usa **negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni** come trattamento dei sintomi di irritazione e/o infiammazione della bocca e della faringe (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in seguito a terapia dentaria come cura delle carie o estrazione di un dente.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo brevi periodi di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Flurbiprofene Teva

Non usi Flurbiprofene Teva

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sa di essere allergico o ha sofferto di asma e/o orticaria, rinite, broncospasmo o altre manifestazioni di tipo allergico in seguito all'uso di questo medicinale o ad altri medicinali appartenenti alla categoria dei FANS, come l'aspirina o l'ibuprofene;
- se ha sofferto di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale) o perforazioni dovuti a trattamenti con medicinali appartenenti alla categoria dei FANS;
- se ha o ha avuto un'infiammazione all'intestino caratterizzata da lesioni (colite ulcerosa);
- se è affetto dal morbo di Crohn, una malattia cronica dell'intestino di natura infiammatoria;
- se ha avuto episodi di lesioni o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica ricorrente o e emorragia gastrointestinale);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca severa);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica grave e insufficienza renale grave).

Non prenda Flurbiprofene Teva se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Non dia Flurbiprofene Teva ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flurbiprofene Teva se:

- soffre di ridotta funzionalità dei reni o del fegato (in caso di problemi ai reni o al fegato di grave entità l'uso del medicinale è controindicato);
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché il flurbiprofene può essere associato ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati) (in caso di problemi al cuore di grave entità l'uso del medicinale è controindicato);
- ha precedenti episodi di ictus o infarto o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma);
- ha avuto problemi respiratori (asma bronchiale);
- ha sofferto in passato di allergie;
- ha sofferto di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino (perforazioni, emorragie gastrointestinali);
- lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che possono essere pericolosi per la vita);
- sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere “Altri medicinali e Flurbiprofene Teva”);
- sta pianificando una gravidanza o se ha problemi a rimanere incinta. Flurbiprofene può rendere più difficile rimanere incinta (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- è al primo o secondo trimestre di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- soffre di malattie autoimmunitarie come il Lupus eritematoso sistemico (LES) e la malattia mista del tessuto connettivo;
- assume regolarmente medicinali diuretici;
- sta prendendo uno dei medicinali elencati al paragrafo “Altri medicinali e Flurbiprofene Teva”;
- soffre di ipertensione (pressione del sangue alta);
- ha un'infezione - fare riferimento al paragrafo “Infezioni” di seguito.

Infezioni

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che, a sua volta, può comportare un aumento del rischio di complicanze. Se assume questo medicinale nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Durante l'uso di Flurbiprofene Teva

- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (sanguinamento) o la comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica o irritazione della bocca;
- Interrompa il trattamento e consulti il medico che potrà definire una terapia adatta se nota la comparsa di fenomeni di irritazione locale, reazioni della pelle o delle mucose o qualsiasi altro sintomo di ipersensibilità al medicinale.

Non utilizzi questo medicinale per lunghi periodi.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 2).

Altri medicinali e Flurbiprofene Teva

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare se sta già assumendo:

- Aspirina e altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico (medicinale contro l'inflammazione, il dolore, la febbre e i disturbi del cuore) in quanto potrebbero aumentare gli effetti indesiderati;
- Medicinali antiaggreganti (rendono il sangue più fluido, come aspirina a basso dosaggio giornaliero), in quanto aumentano il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- Medicinali anticoagulanti (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue, come il warfarin), in quanto aumentano il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- Altri medicinali antinfiammatori FANS e gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 chiamati Cox-2 (usati per il dolore e per le infiammazioni), in quanto potrebbero aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati;
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) (usati contro la depressione), in quanto aumentano il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- Antipertensivi (diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- Glicosidi cardiaci (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- Ciclosporina (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- Corticosteroidi (usati per ridurre le infiammazioni/allergie), in quanto aumentano il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- Litio (medicinale usato per i disordini comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- Metotressato (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- Mifepristone (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 – 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- Antibiotici chinolonici (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- Tacrolimus (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- Zidovudina (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue.

Gli effetti indesiderati di Flurbiprofene Teva, soprattutto quelli a carico del tratto gastrointestinale, possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali.

Flurbiprofene Teva con alcool

L'assunzione contemporanea di alcool può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Formulazioni orali (ad es. compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a Flurbiprofene Teva.

Non prenda Flurbiprofene Teva negli ultimi tre mesi di gravidanza. Non prenda Flurbiprofene Teva nei primi sei mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su indicazione del medico. In caso di

necessità di trattamento durante tale periodo, deve assumere la dose minima per il più breve tempo possibile.

Allattamento

Flurbiprofene è escreto nel latte materno. L'uso di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando con latte materno.

Fertilità

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile.

Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa.

È improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al tuo medico se hai problemi di fertilità prima di assumere il farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Flurbiprofene Teva collutorio e spray per mucosa orale contengono para-idrossibenzoati, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, etanolo (alcol) ed il colorante blu patent V

- Questi medicinali contengono para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Questi medicinali contengono olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato che può causare reazioni sulla pelle localizzate.
- Questi medicinali contengono piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per dose.
- Questi medicinali contengono il colorante blu patent V (E131) che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Flurbiprofene Teva

Usa questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se hai dubbi consulta il medico o il farmacista.

- Collutorio: la dose raccomandata è di 2 o 3 risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio (1 misurino). Può essere usato puro o diluito in acqua.
- Spray per mucosa orale: la dose raccomandata è di 2 spruzzi, 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi. Se hai un'infezione, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (fare riferimento al paragrafo 2).

Non superi le dosi consigliate.

Se lei è anziano o ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Non dia Flurbiprofene Teva ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Modalità d'uso di Flurbiprofene Teva 0,25% collutorio

Sciogliere o mantenere in bocca durante i gargarismi fino a 1 minuto. **Non ingerire.**

Modalità d'uso di Flurbiprofene Teva 0,25% Spray per mucosa orale

Ruotare il beccuccio a destra o sinistra, senza manomettere l'erogatore.

Indirizzare l'erogatore verso la parte interessata (bocca, gola) e spruzzare. Prima dell'utilizzo del prodotto premere l'erogatore più volte sino ad avere una regolare nebulizzazione.

Se usa più Flurbiprofene Teva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flurbiprofene Teva avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito, disturbi infiammatori dello stomaco e dell'intestino (irritazione gastrointestinale), dolore allo stomaco, diarrea, suoni nelle orecchie (tinnito) e mal di testa. Nei casi di intossicazione grave possono manifestarsi sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, convulsioni, visione offuscata, disorientamento o coma. In caso di grave intossicazione si può verificare una condizione chiamata acidosi metabolica, tempo di protrombina/INR prolungato, danno ai reni e al fegato, peggioramento dell'asma nei soggetti asmatici.

Se dimentica di usare Flurbiprofene Teva

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA subito il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con questo medicinale dovesse manifestare:

- **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):**
reazioni allergiche;
reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche);
angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose);
- **irritazione locale;**
- **sensazioni di calore o formicolio a carico della bocca e della gola;**
- **fenomeni respiratori:**
asma, broncospasmo, affanno o respiro corto;
- **vari disturbi cutanei:**
eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose;
- **dolore addominale*;**
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)*;**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

*Questi effetti indesiderati possono essere fatali e lei potrebbe manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se ha sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Sono stati segnalati, in particolare dopo la somministrazione di formulazioni ad uso sistemico (orale, parenterale), i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad un 1 paziente su 10):

- capogiri;
- mal di testa;
- formicolio e alterata sensibilità agli arti o altre parti del corpo (parestesia);
- irritazione della gola;
- nausea;

- diarrea;
- formazione di afte in bocca (ulcera aftosa);
- dolore alla bocca e/o alla gola;
- fastidio alla bocca e/o alla gola (sensazione di caldo o bruciore);
- formicolio della bocca (parestesia orale).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad un 1 paziente su 100):

- insonnia;
- sonnolenza;
- difficoltà respiratorie (asma, broncospasmo e dispnea);
- formazione di vesciche in bocca e/o in gola;
- intorpidimento di bocca e/o gola (ipoestesia orofaringea);
- distensione addominale;
- vomito;
- aumento dei gas intestinali (flatulenza);
- stitichezza;
- bocca secca;
- difficoltà digestive (dispepsia);
- dolore addominale;
- bruciore della lingua (glossodinia);
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- disturbi o alterazione della sensibilità della bocca (disestesia orale);
- irritazione della pelle come eruzioni cutanee;
- prurito;
- febbre;
- dolore.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad un 1 paziente su 1.000):

- forte reazione allergica (reazione anafilattica).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- diminuzione del numero e della produzione dei globuli rossi (anemia e anemia aplastica);
- grave diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi);
- gonfiore della pelle, delle mucose e dei tessuti sottomucosi soprattutto intorno a bocca e occhi (angioedema);
- reazione allergica (ipersensibilità);
- depressione;
- allucinazioni;
- disturbi visivi;
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- forte mal di testa (emicrania);
- stato confusionale;
- vertigini;
- stato di malessere;
- disturbi all'udito, come la percezione di suoni nell'orecchio (tinnito);
- gonfiore causato da accumulo di liquidi (edema);
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- aumento del rischio di disturbi cardiovascolari, come ictus (accidente cerebrovascolare) e infarto, specialmente per dosaggi elevati e per trattamenti prolungati;
- presenza di sangue nelle feci o feci scure (melena);

- presenza di grumi di sangue nel vomito (ematemesi);
- emorragia gastrointestinale e peggioramento di colite e morbo di Crohn;
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- disturbi allo stomaco caratterizzati da lesioni (ulcera peptica);
- perforazione e emorragia da ulcera;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- orticaria;
- disturbo della pelle che si manifesta attraverso lesioni sanguinanti (porpora);
- infiammazioni della pelle e delle mucose che si manifestano con la comparsa di bolle (dermatosi bollose), che includono la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e l'eritema multiforme;
- sensazione di disagio;
- stanchezza;
- problemi ai reni (nefropatia tossica in varie forme, incluse sindrome nefrosica, nefrite tubulo-interstiziale e insufficienza renale);
- infiammazione del fegato (epatite).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flurbiprofene Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al medicinale correttamente conservato.

Flurbiprofene Teva 0,25% collutorio
Una volta aperto il flacone, utilizzare entro 9 settimane.

Flurbiprofene Teva 0,25% spray per mucosa orale
Una volta aperto, utilizzare entro 21 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flurbiprofene Teva

Flurbiprofene Teva 0,25% collutorio

- Il principio attivo è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 0,25 g di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Flurbiprofene Teva 0,25% spray per mucosa orale

- Il principio attivo è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 0,25 g di flurbiprofene.

- Gli altri componenti sono glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Flurbiprofene Teva e contenuto della confezione

Flurbiprofene Teva 0,25% collutorio

Confezione contenente un flacone con misurino dosatore e tappo di sicurezza da 160 ml.

Flurbiprofene Teva 0,25% spray per mucosa orale

Confezione contenente un flacone con pompa dosatrice ed erogatore da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore

ITC Production S.r.l. - Via Pontina Km 29 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il