

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI 8,75 mg pastiglie gusto menta**

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI
3. Come prendere FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI e a cosa serve**

FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI contiene flurbiprofene. Flurbiprofene appartiene ad una famiglia di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono modificando la risposta del corpo al dolore, al gonfiore e alla febbre.

FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI è indicato per alleviare i sintomi del mal di gola come infiammazione alla gola, dolore e gonfiore e difficoltà a deglutire negli adulti e nei bambini con più di 12 anni di età per un trattamento di breve durata.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI**

##### **Non prenda FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI**

- Se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto precedentemente asma, respiro sibilante o difficoltà respiratorie, naso che cola, gonfiore del viso o eruzioni cutanee come associate a prurito (orticaria) dopo aver preso acido acetilsalicilico o altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS).
- Se ha o ha avuto un'ulcera (2 o più episodi di ulcera gastrica o duodenale) a livello di stomaco o intestino.
- Se ha avuto un sanguinamento o una perforazione gastrointestinale, una colite grave o disturbi del sangue dopo aver usato un altro FANS.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Se ha o ha avuto grave insufficienza cardiaca, renale o epatica.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI se

- ha o ha avuto episodi di asma o soffre di allergie;
- soffre di tonsillite (tonsille gonfie) o pensa di avere un'infezione batterica alla gola (poiché potrebbe essere necessaria l'assunzione di antibiotici);
- ha problemi di cuore, reni o fegato;

- ha avuto un ictus;
- ha precedenti di malattie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre di pressione sanguigna alta;
- soffre di una malattia autoimmune cronica (inclusi lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo);
- lei è anziana, poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati;
- è nei primi 6 mesi di gravidanza o sta allattando.

#### **Durante l'uso di FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI**

- Al primo sintomo di una qualsiasi reazione cutanea (eruzione cutanea, desquamazione) o altre evidenze di una reazione allergica, sospenda immediatamente l'uso di questo medicinale e consulti subito un medico.
- Segnali al medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (sanguinamento in particolare). Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.
- Farmaci come il flurbiprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. La probabilità di rischio è maggiore dopo somministrazione di alte dosi ed in caso di trattamento prolungato. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento (3 giorni).

#### **Bambini ed adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti con meno di 12 anni.

#### **Altri medicinali e FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenibili senza prescrizione medica. In particolare:

- acido acetilsalicilico a basse dosi (fino a 75 mg/die);
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'insufficienza cardiaca (antiipertensivi, glicosidi cardiaci);
- compresse che modificano l'equilibrio idrico (diuretici, inclusi i medicinali risparmiatori di potassio);
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici);
- medicinali per la gotta (probenecid, sulfipirazone);
- altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) o corticosteroidi (come celecoxib, ibuprofene, diclofenac sodico o prednisolone);
- mifepristone (usato per interrompere una gravidanza);
- antibiotici chinolonici (come la ciprofloxacina);
- ciclosporina o tacrolimus (usati per sopprimere il sistema immunitario);
- fenitoina (per trattare l'epilessia);
- metotressato (per il trattamento delle malattie autoimmuni o del cancro);
- litio o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi);
- antidiabetici orali (per il trattamento del diabete);
- zidovudina (per il trattamento delle infezioni da HIV).

#### **FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI con cibi, bevande e alcol**

L'assunzione di alcol deve essere evitata durante il trattamento con FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI, poiché può aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino.

#### **Gravidanza e allattamento**

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 prendere questo medicinale.

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 queste pastiglie abbia un effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al medico se hai problemi di fertilità prima di assumere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Se è nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati condotti studi relativamente agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Capogiri e disturbi visivi sono tuttavia effetti indesiderati che possono insorgere in seguito all'assunzione dei FANS. Non guidi o usi macchine se queste manifestazioni la riguardano.

### **FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI contiene saccarosio e glucosio**

Questo medicinale contiene saccarosio e glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

#### **Adulti e bambini con più di 12 anni:**

1 pastiglia ogni 3-6 ore, se necessaria.

Non prenda più di 5 pastiglie nelle 24 ore.

- Prenda 1 pastiglia e la faccia sciogliere lentamente in bocca.
- Muova continuamente la pastiglia in bocca mentre si scioglie.

#### **Uso pediatrico:**

Queste pastiglie non devono essere somministrate a bambini con meno di 12 anni.

**Queste pastiglie devono essere usate esclusivamente per trattamenti di breve durata.** Si consiglia di prendere il minor numero di pastiglie per il minor tempo necessario per alleviare i sintomi. Sospendere il trattamento con flurbiprofene se si manifesta irritazione al cavo orale.

**Non prenda FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI per più di 3 giorni**, a meno che non sia il medico a prescriverlo. Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.

#### **Se prende più FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI di quanto deve**

Contatti il medico o il farmacista o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino. I sintomi del sovradosaggio possono consistere in: sensazione di malessere o malessere, mal di stomaco o, più raramente, diarrea. Possono manifestarsi anche ronzii nelle orecchie, mal di testa e sanguinamento gastrointestinale.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**SMETTA DI PRENDERE** questo medicinale e contatti immediatamente il medico se si sviluppano:

- Segni di una reazione allergica come asma, respiro sibilante improvviso o respiro corto, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee, ecc.
- Rigonfiamento di viso, lingua o gola con conseguenti difficoltà respiratorie, palpitazioni e calo pressorio fino allo shock (questi effetti possono verificarsi persino dopo il primo utilizzo di questo medicinale).
- Gravi reazioni cutanee come desquamazione o sfaldamento della pelle, formazione di vesciche.

Comunichi al medico o al farmacista se si manifesta uno dei seguenti effetti o qualsiasi altro effetto non menzionato.

Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Capogiri, mal di testa
- Irritazione alla gola

- Ulcerazione o dolore al cavo orale
- Mal di gola
- Fastidio o sensazione insolita alla bocca (come calore, bruciore, formicolio, pizzicore ecc.)
- Nausea e diarrea
- Sensazione di formicolio e prurito alla pelle

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sonnolenza
- Sonnolenza o difficoltà ad addormentarsi
- Peggioramento dell'asma, respiro sibilante
- Formazione di vescicole nel cavo orale o nella gola, intorpidimento alla gola
- Bocca secca
- Sensazione di bruciore in bocca, alterazione del senso del gusto, gonfiore allo stomaco, dolore addominale, aria, stipsi, indigestione, vomito
- Sensibilità ridotta alla gola
- Febbre, dolore
- Eruzioni cutanee, prurito della pelle

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Reazione anafilattica

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)**

- Anemia, trombocitopenia (basso numero di piastrine nel sangue con possibile comparsa di ecchimosi e sanguinamento), gonfiore (edema), pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o attacco di cuore.
- Gravi forme di reazione cutanea come le reazioni bollose tra cui Sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica.
- Epatite (infiammazione del fegato).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

**5. Come conservare FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI**

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

Non usi FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI**

Il principio attivo è flurbiprofene. Ogni pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono:

Saccarosio  
 Glucosio liquido  
 Macrogol 300 (E-1521)  
 Olio di menta piperita  
 Levomentolo

**Descrizione dell'aspetto di FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI e contenuto della confezione**

FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI 8,75 mg pastiglie è disponibile in forma di pastiglie di colore da giallo chiaro a giallastro e rotonde con un diametro di 19±1 mm.

Le pastiglie sono confezionate in blister di PVC-PVDC/Alluminio.

Confezioni: 8, 12, 16, 20 o 24 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

**Produttore**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette Aignan 32290 - Francia

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L, Campus Empresarial s/n 31795 Lekaroz (Navarra) - Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

ES Buccostad con flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta  
NL Flurbiprofen HTP mint 8,75 mg, zuigtabletten  
BE Flurbiprofen EG 8,75 mg zuigtabletten  
LU Flurbiprofen EG 8,75mg pastilles  
DE Flurbiprofen AL 8,75 mg Lutschtabletten  
IT FLURBIPROFENE EG LABORATORI EUROGENERICI  
PL Flurbifex

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11 Settembre 2017**