

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja Flurbiprofeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad que usted, 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Strefen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Strefen
3. Cómo tomar Strefen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Strefen
6. Contenido del envase e 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 (AINE). Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del organismo al 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 para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Strefen

##### No tome Strefen:

- si es alérgico (hipersensible) al flurbiprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Stredol (ver sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico (Aspirina) o a cualquier otro medicamento AINE.
- si después de tomar ácido acetilsalicílico (Aspirina) o cualquier otro medicamento AINE alguna vez ha experimentado asma, sibilancias repentinas o dificultad para respirar, secreción nasal, hinchazón de la cara o erupción con picor (urticaria).
- si padece o ha padecido alguna vez úlcera o hemorragia (dos o más episodios de úlcera de estómago) en el estómago o el intestino.
- si ha padecido hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave o trastornos sanguíneos cuando ha tomado previamente medicamentos AINE.

- si está tomando otro medicamento AINE (como por ejemplo, celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico, etc.).
- si se encuentra en el último trimestre de embarazo.
- si padece o ha padecido alguna vez insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.
- si es menor de 12 años.

### **Tenga especial cuidado con Strefen:**

Deben consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stredol

- si alguna vez ha padecido asma.
- si sufre una infección bacteriana (tos con producción de mucosidad amarillo-verdosa, dolor en los senos nasales, dolor de garganta).
- si tiene problemas en el riñón o hígado.
- si tiene problemas de corazón, ha sufrido un ictus o cree que tiene riesgo de sufrir estos trastornos (p.ej., si tiene hipertensión, diabetes, niveles altos de colesterol o si es fumador).
- si sufre hipertensión.
- si padece una enfermedad autoinmunitaria crónica (incluido el lupus eritematoso sistémico).
- si sufre dolores de cabeza con regularidad.
- si tiene alguna enfermedad grave de la piel (incluido el síndrome de Stevens-Johnson).
- si es anciano, ya que es más probable que experimente los efectos secundarios descritos en este prospecto.

### **Advertencias y precauciones**

Los medicamentos como Strefen pueden estar asociados a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque de corazón ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular. Todo riesgo es más probable a dosis altas y si el tratamiento es prolongado. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento (3 días).

Si padece problemas de corazón, ha padecido con anterioridad un accidente cerebrovascular o piensa que puede presentar riesgo de padecerlos (por ejemplo, si tiene hipertensión, diabetes, niveles altos de colesterol o es fumador) comente el tratamiento con su médico o farmacéutico.

### **Uso de otros medicamentos**

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

En concreto, si está tomando:

- Ácido acetilsalicílico (Aspirina) a dosis bajas (hasta 75 mg al día).
- Medicamentos para la hipertensión o la insuficiencia cardíaca.
- Diuréticos (incluidos los ahorradores de potasio).
- Anticoagulantes.
- Medicamentos para la gota.
- Otros AINE o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona).
- Mifepristona (un medicamento utilizado para el aborto).
- Antibióticos quinolonas (como ciprofloxacino).
- Ciclosporina o tacrolimús (para inhibir el sistema inmunitario).
- Fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Metotrexato (para tratar el cáncer).
- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (para la depresión).
- Antidiabéticos orales (para tratar la diabetes).
- Zidovudina (para tratar el VIH).

## **Toma de Strefen con con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Stredol.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Strefen pastillas para chupar pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible si se deja de administrar el medicamento. Es improbable que las pastillas para chupar, utilizadas de forma ocasional, puedan afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada, no obstante, informe a su médico antes de tomar este medicamento si tiene problemas para quedarse embarazada.

No tome este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo. Si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo, o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

Strefen no debería afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Strefen:**

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

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,034 g de isomalta y 0,508 g de maltitol líquido por pastillas para chupar.

Valor calórico; 2,3 kcal/g maltitol/isomalta.

## **3. Cómo tomar Strefen**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto, o las indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

### **Para adultos y niños mayores de 12 años:**

1 pastilla cada 3-6 horas, según necesidad.

### **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Cómo tomar:

- Introduzca 1 pastilla en la boca y chúpela lentamente.
- Mueva la pastilla en la boca mientras la chupa.
- El efecto de las pastillas lo notará a partir de 30 minutos.

**No tome más de 5 pastillas en 24 horas.**

**Estas pastillas son únicamente para tratamientos cortos.**

Tome la cantidad mínima de pastillas que necesite durante el menor período de tiempo necesario para aliviar sus síntomas.

**No tome Strefen durante más de 3 días**, a menos que se lo recomiende su médico. Si no mejora o si empeora, o si aparecen nuevos síntomas como una infección bacteriana, consulte a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Strefen del que debiera**

Llame a un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. Los síntomas de sobredosis pueden incluir los siguientes: náuseas o vómitos, dolor de estómago o más raramente diarrea, ruido en los oídos, dolor de cabeza;

También se puede producir sangrado gastrointestinal..

Llame a un médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 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 consulte a un médico inmediatamente si nota:**

- **Signos de sangrado gastrointestinal** como, por ejemplo, presencia de sangre en las heces, heces negras, si vomita sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.
- **Reacciones alérgicas muy raras** como asma, sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios o lengua, reacciones de la piel (urticaria, erupciones con picor), desmayo.

##### **DEJE DE TOMAR este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico si nota:**

- *Síntomas abdominales* como indigestión, ardor de estómago, dolor de estómago u otros síntomas estomacales poco habituales.

##### **Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los siguientes efectos o cualquier efecto no descrito en este prospecto:**

*Muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) Malestar en la boca, como por ejemplo, sensación de calor o quemazón en la boca.

*Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de estómago, náuseas, diarrea.
- Sequedad u hormigueo en la boca, úlceras en la boca.

*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Indigestión, gases (flatulencia), vómitos, erupciones cutáneas.
- Dolor de cabeza, mareos.

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Somnolencia, dificultad para dormir.
- Prolongación del tiempo de sangrado.
- Alteraciones de la sangre (que pueden causar hematomas, fiebre, úlceras en la boca, palidez de la piel y debilidad).
- Problemas en los riñones que causan alteraciones en la orina, dolor de espalda e hinchazón.
- Fiebre.
- Dificultad para respirar, sibilancias repentinas.
- Perforación gastrointestinal, úlceras de estómago.

*Muy raros* (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Problemas en el hígado que causan ictericia (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos).
- Alteraciones severas de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea y ampollas, úlceras en la boca y los ojos), y el síndrome de Lyell (la piel enrojece y se levanta, con dolor).

*Otros efectos adversos (descritos con AINE similares como el ibuprofeno):*

- Estreñimiento (raro), inflamación del estómago (muy raro).
- Raro y pequeño aumento del riesgo de ataque de corazón ("infarto de miocardio"), ictus, hipertensión, inflamación del cerebro.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://www.notificaram.es)). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Strefen**

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

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

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. 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 Stredol**

- El principio activo (el componente que hace que el medicamento tenga efecto) es flurbiprofeno 8,75 mg.
- Los demás componentes son: macrogol 300, hidróxido de potasio, aroma de naranja, levomentol, acesulfamo potásico (E950), maltitol líquido (E965) e isomalta (E953).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Las pastillas para chupar son redondas, de color amarillo claro a marrón opaco con el logotipo de la marca grabado.

El envase contiene 16 pastillas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE, S.A.

C/ Mataró, 28

08403 Granollers (España)

#### **Responsable de la fabricación**

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL Ltd,

Nottingham, NG90 2DB

Reino Unido

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

Alemania	Dobendan Strepils Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten
Austria	Flurbiprofen Reckitt Benckiser 8,75 mg Lutschtabletten
Bélgica	Streflurb 8.75mg Zuigtabletten
Chipre	Strepflam 8,75 mg Lozenge
Dinamarca	Steflam 8,75mg Sugetabletter
Eslovenia	Strepflam 8,75mg pastile
España	Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor naranja
Estonia	Strefen
Finlandia	Steflam 8,75mg Imeskelytabletti
Grecia	Strepflam 8,75 mg Lozenge
Islandia	Steflam 8,75mg Munnsogstafla
Lituania	Strepflam 8.75mg kietosias pastiles
Luxemburgo	Streflurb 8.75mg Zuigtabletten
Países Bajos	Strepflam Citroen & Honing 8,75 mg zuigtabletten
Portugal	Strepflam 8,75 mg Pastilhas
Reino Unido	Strepflam 8.75mg lozenges
Suecia	Steflam 8,75mg Sugtablett

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2014

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>*