

## **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 ha 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 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. Che 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. Che 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 come trattamento sintomatico in caso 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 flurbiprofene 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 di tipo allergico in seguito all'uso di questo medicinale o ad altri medicinali appartenenti alla categoria dei FANS, come l'aspirina;
- 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 è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere Gravidanza e Allattamento).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLURBIPROFENE TEVA se:

- soffre di problemi ai reni, al cuore o al fegato;
- ha avuto problemi respiratori (asma bronchiale);
- se ha sofferto di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera) o altre malattie dello stomaco e dell'intestino (perforazioni, emorragie gastro intestinali );
- sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere "altri medicinali e FLURBIPROFENE TEVA");
- lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che possono essere pericolose per la vita);
- se è al primo o secondo trimestre di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere Gravidanza e Allattamento).

Durante l'uso di FLURBIPROFENE TEVA

- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (sanguinamento);
- Interrompa il trattamento e consulti il medico che potrà definire una terapia adatta se nota la comparsa di fenomeni di irritazione locale.

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 "Come usare FLURBIPROFENE TEVA").

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può dare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **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 (acido acetilsalicilico) in quanto potrebbero aumentare gli effetti indesiderati,
- Agenti antiaggreganti (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue),
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) (usati contro la depressione),
- Corticosteroidi (usati per ridurre le infiammazioni),

- Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (usati per il dolore e per le infiammazioni).

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

### **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 usare questo medicinale.

Durante i primi sei mesi di gravidanza, questo medicinale non è raccomandato se non in casi strettamente necessari.

FLURBIPROFENE TEVA può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale.

Se usa flurbiprofene ed è in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza (i primi sei mesi), la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza.

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

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

Non sono stati effettuati studi sulla 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 (alcool) ed il colorante blu patent**

- 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 cutanee localizzate.
- Questi medicinali contengono piccole quantità di etanolo (alcool), 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**

Usi 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.

- Collutorio: la dose raccomandata è di due o tre risciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml di collutorio. Può essere diluito in acqua.

- Spray per mucosa orale: la dose raccomandata è di 2 spruzzi, 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

Non superi le dosi consigliate.

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.

Modalità d'uso di FLURBIPROFENE TEVA 0.25% Spray per mucosa orale: ruotare il beccuccio a destra o sinistra, senza manomettere l'erogatore.

Alla prima utilizzazione del prodotto premere l'erogatore più volte sino ad avere una regolare nebulizzazione.

### **Se usa più FLURBIPROFENE TEVA di quanto deve**

Se dovesse inghiottire la quantità corrispondente alla dose consigliata di FLURBIPROFENE TEVA 0,25% collutorio o di FLURBIPROFENE TEVA 0,25% spray per mucosa orale, questo non comporta danno in quanto queste dosi sono molto inferiori a quelle solitamente utilizzate per via orale.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito e disturbi infiammatori dello stomaco e dell'intestino (irritazione gastrointestinale).

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

### **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.

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

- nausea, vomito, diarrea;
- aumento dei gas intestinali (flatulenza);
- stitichezza;
- difficoltà digestive (dispepsia) e dolore addominale;
- presenza di sangue nelle feci, o feci scure (melena);
- presenza di grumi di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione del cavo orale con presenza di lesioni (stomatite ulcerativa);
- 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;
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);

- infiammazioni della pelle e delle mucose che si manifestano con la comparsa di bolle (dermatosi bollose). Includono la sindrome di Stevens-Johnson, la Necrolisi Tossica Epidermica e l'eritema multiforme;
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- diminuzione della produzione dei globuli rossi (anemia aplastica);
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi);
- grave reazione allergica (anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock, gonfiore della pelle soprattutto intorno a bocca e occhi (angioedema) e reazione allergica;
- depressione;
- capogiri e vertigini, confusione, forte mal di testa (emicrania) e allucinazione;
- disturbi alla circolazione del cervello (accidenti cerebrovascolari);
- disturbi visivi e/o infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- formicolio e alterata sensibilità agli arti o altre parti del corpo (parestesia);
- stato di malessere, sensazione di affaticamento e sonnolenza;
- disturbi all'udito, come la percezione di suoni nell'orecchio (tinnito);
- gonfiore causato da accumulo di liquidi (edema);
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- aumento del rischio di disturbi cardiovascolari, come ictus e infarto, specialmente per dosaggi elevati e per trattamenti prolungati;
- difficoltà respiratorie (asma, broncospasmo e dispnea);
- irritazione della pelle come eruzione cutanea (rash), prurito e orticaria;
- disturbo della pelle che si manifesta attraverso lesioni sanguinanti (porpora);
- tossicità ai reni, inclusa infiammazione ai reni (nefrite interstiziale);
- riduzione delle proteine nel sangue, accumulo di liquidi (edemi) e aumento del colesterolo (ipercolesterolemia), una condizione chiamata sindrome nefrosica.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei 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. 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. Chiedi 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 anidro, 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 anidro, 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**

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**  
Febbraio 2016