

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aspigoladol 8,75 mg pastiglie gusto arancia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni pastiglia contiene

2,034 mg isomalto

427,5 mg maltitolo, liquido

0,08 mg giallo arancio S

0,013 mg ponceau 4R

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia

Pastiglia tonda di colore arancione di 19 ± 1 mm di diametro al gusto di arancia.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento a breve termine dei sintomi di dolore e infiammazione della gola come mal di gola, dolore e gonfiore, e difficoltà di deglutizione

Aspigoladol è indicato negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni:

Una pastiglia ogni 3-6 ore secondo necessità.

Non superare la dose giornaliera massima di 5 pastiglie.

Si consiglia di non utilizzare Aspigoladol per più di tre giorni.

Somministrare la dose più bassa efficace per la più breve durata possibile di trattamento necessaria a controllare i sintomi riducendo al minimo gli effetti indesiderati.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Aspigoladol nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Pazienti anziani

A causa dell'esperienza clinica limitata, non è possibile raccomandare una dose generale. I pazienti anziani presentano un maggior rischio di subire gravi conseguenze in caso di reazioni avverse.

Pazienti con compromissione epatica:

Non è necessaria una riduzione del dosaggio nei pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata. Il flurbiprofene è controindicato nei pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3).

Pazienti con compromissione renale:

Non è necessaria una riduzione del dosaggio nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata. Il flurbiprofene è controindicato nei pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Somministrazione per mucosa orale e solo per uso di breve durata.
La pastiglia va succhiata/sciolta lentamente nella bocca.

Aspigoladol va mosso all'interno della bocca durante l'assunzione per evitare irritazioni a livello locale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Anamnesi di reazioni di ipersensibilità (ad es. asma, broncospasmo, rinite, angioedema o orticaria) in risposta all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.
- Anamnesi di ulcera peptica/emorragia ricorrenti, o in atto (due o più episodi distinti di ulcerazione dimostrata) ed ulcerazione intestinale.
- Anamnesi di emorragia o perforazione gastrointestinale, colite grave, emorragia o disturbi ematopoietici correlati ad una precedente terapia con FANS.
- Grave insufficienza cardiaca, renale od epatica (vedere paragrafo 4.4).
- Ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si deve evitare l'uso concomitante di flurbiprofene ed altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (vedere paragrafo 4.5).

Patologie respiratorie

Il flurbiprofene può provocare broncospasmo nei pazienti che soffrono od hanno un'anamnesi di asma bronchiale o malattie allergiche. Il flurbiprofene dev'essere utilizzato con cautela in questi pazienti.

Compromissione cardiovascolare, renale ed epatica

È stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicità, inclusa nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale. La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e potrebbe provocare insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio più elevato di sviluppare questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalità renale, compromissione cardiaca, disfunzione epatica, quelli in terapia con diuretici e gli anziani; tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati all'utilizzo a breve termine come flurbiprofene pastiglie.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Prima d'iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca è richiesta cautela (discuterne con l'operatore sanitario) poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

I dati degli studi clinici ed epidemiologici suggeriscono che la somministrazione di alcuni FANS (in particolare ad alte dosi ed in trattamenti a lungo termine) può essere associato ad un lieve incremento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto miocardico od ictus). Non esistono dati sufficienti ad escludere il rischio per il flurbiprofene quando venga somministrato alla dose massima giornaliera di 5 pastiglie.

Patologie gastrointestinali

I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con un'anamnesi di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, malattia di Crohn) poiché tali condizioni potrebbero essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali, sono stati riportati con tutti i FANS in qualunque momento durante il trattamento, in presenza od assenza di sintomi di avvertimento o di un'anamnesi di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, di ulcerazione o perforazione è più elevato con l'incremento delle dosi di FANS, in pazienti con anamnesi di ulcera, specialmente se complicata con presenza di emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani; tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con i prodotti destinati all'utilizzo a breve termine come flurbiprofene pastiglie.

I pazienti con un'anamnesi di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono riferire qualunque sintomo addominale inusuale (specialmente il sanguinamento gastrointestinale) all'operatore sanitario.

Dev'essere raccomandata cautela nei pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali i corticosteroidi orali, gli anticoagulanti come il warfarin, gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o gli antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti che assumono flurbiprofene, il trattamento va interrotto se insorgono emorragia gastrointestinale od ulcerazione.

Effetti dermatologici

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, inclusa la dermatite esfoliativa, la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS (vedere paragrafo 4.8).

Il flurbiprofene dev'essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, di lesioni delle mucose o di qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Infezioni

Poiché in casi isolati è stato descritto un peggioramento delle infiammazioni infettive (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di farmaci appartenenti alla classe dei FANS, si consiglia di consultare immediatamente un medico in caso di segni d'infezione batterica oppure in caso di peggioramento degli stessi durante la terapia con flurbiprofene pastiglie. Prendere in considerazione, qualora sia indicato, l'inizio di una terapia antinfettiva antibiotica.

I pazienti con *LES (lupus eritematoso sistemico)* e *malattia mista del tessuto connettivo* possono presentare un maggior rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8). Tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati all'utilizzo a breve termine come flurbiprofene pastiglie.

Popolazione anziana:

Gli anziani presentano una frequenza maggiore di reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamenti e perforazioni gastrointestinali che possono risultare fatali.

Il trattamento va rivalutato se i sintomi peggiorano o se insorgono nuovi sintomi.

La pastiglia va mossa all'interno della bocca mentre si scioglie. Il trattamento va interrotto in caso d'irritazione della bocca.

Eccipienti:

Questo medicinale contiene isomalto e maltitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo. Apporto calorico: 2,3 kcal/g di maltitolo e isomalto.

Questo medicinale contiene i coloranti azoici ponceau 4R e giallo arancio S che possono provocare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il flurbiprofene deve essere evitato in associazione con (vedere paragrafo 4.4):

- Altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2: evitare l'utilizzo concomitante di due o più FANS, in quanto questo può incrementare il rischio di effetti avversi, in particolare eventi avversi gastrointestinali quali ulcere e sanguinamento.
- Acido acetilsalicilico: a meno che l'acido acetilsalicilico a basso dosaggio (non oltre 100 mg/die) non sia stato consigliato dal medico, in quanto può aumentare il rischio di reazioni avverse.

Il flurbiprofene dovrebbe essere utilizzato con cautela in combinazione con:

- Anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).
- Agenti antiplastrinici: aumento del rischio di ulcera od emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
- Medicinali antipertensivi (diuretici, ACE-inibitori ed antagonisti del recettore dell'angiotensina II):
i FANS possono ridurre gli effetti dei diuretici. Altri farmaci antipertensivi possono potenziare la nefrotossicità causata dall'inibizione della cicloossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocità di filtrazione glomerulare (VFG) ed aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi – si raccomanda un corretto monitoraggio e, se necessario, un adeguamento della dose.
- Ciclosporina: aumento del rischio di nefrotossicità.
- Corticosteroidi: può incrementare il rischio di reazioni avverse, in particolare nel tratto gastrointestinale.
- Litio: può aumentare i livelli sierici di litio - si raccomanda un controllo adeguato e, se necessario, un aggiustamento della dose.
- Metotrexato: la somministrazione di FANS entro le 24 ore antecedenti o successive alla somministrazione di metotressato può portare ad elevate concentrazioni di metotressato e ad un incremento dei suoi effetti tossici.
- Mifepristone: i FANS non devono essere utilizzati per 8-12 giorni in seguito alla somministrazione di mifepristone, in quanto i FANS possono ridurre l'effetto del mifepristone.
- Antidiabetici orali: sono state riportate alterazioni dei livelli di glucosio ematico (si raccomanda di aumentare la frequenza dei controlli).
- Fenitoina: i livelli sierici di fenitoina possono aumentare per cui si consiglia un corretto monitoraggio e, se necessario, un adeguamento della dose.

- Diuretici risparmiatori di potassio: l'uso concomitante può causare iperkaliemia.
- Probenecid, sulfonpirazone: possono ritardare l'escrezione del flurbiprofene.
- Antibiotici chinolonici: i dati ottenuti dagli studi sugli animali suggeriscono che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli agenti chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono manifestare un maggior rischio di sviluppare convulsioni.
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di ulcera od emorragia gastrointestinale.
- Tacrolimus: possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus.
- Zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.
- Alcool: può aumentare il rischio di reazioni avverse, in particolare emorragia del tratto gastrointestinale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. I dati provenienti dagli studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo e di malformazioni cardiache e gastroschisi in seguito all'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazione cardiovascolare ha registrato un aumento da meno dell'1% all'1,5% circa. Si ritiene che questo rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine provoca un aumento della perdita dell'embrione pre e post-impianto e della letalità embrio-fetale. Inoltre, un'aumentata incidenza di varie malformazioni, comprese quelle cardiovascolari, è stata segnalata negli animali ai quali era stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico.

Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, il flurbiprofene non va somministrato a meno che non sia assolutamente necessario. Qualora il flurbiprofene sia usato da donne che pianificano una gravidanza, o durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute ai livelli più bassi possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre

- il feto a:
 - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso ed ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale, che può evolvere in insufficienza renale con oligoidramnios;
- la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:
 - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine che determina il ritardo od il protrarsi del travaglio.

Pertanto, il flurbiprofene è controindicato nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

In un numero limitato di studi, il flurbiprofene appare a concentrazioni molto basse nel latte materno ed è improbabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno. Tuttavia, a causa dei possibili effetti avversi dei FANS sui neonati allattati al seno, non è raccomandato l'uso di Aspirinolo da parte delle madri che allattano.

Fertilità

Vi sono alcune evidenze che i farmaci che inibiscono la ciclossigenasi/la sintesi delle prostaglandine possono provocare la compromissione della fertilità femminile attraverso un effetto sull'ovulazione. Ciò è reversibile alla sospensione del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti relativi alla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Capogiri, sonnolenza e disturbi visivi sono effetti indesiderati che possono insorgere in seguito all'assunzione dei FANS. Se questi effetti si verificano, i pazienti non devono guidare o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità ai FANS che possono consistere in:

- reazioni allergiche aspecifiche ed anafilassi;
- reattività delle vie respiratorie come asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo e dispnea;
- gravi reazioni cutanee, come prurito, orticaria, angioedema e più raramente dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusa necrolisi epidermica ed eritema multiforme).

Sono stati segnalati edema, ipertensione ed insufficienza cardiaca in associazione al trattamento con FANS.

I dati sono insufficienti per escludere questo rischio per Aspigoladol.

Il seguente elenco di effetti indesiderati si riferisce a quelli segnalati per il flurbiprofene alle dosi previste per i farmaci da banco per l'uso a breve termine:

(Molto comune ($\geq 1/10$), Comune (tra $\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune (tra $\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raro (tra $\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Molto raro ($< 1/10000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)).

Patologie del sangue e del sistema linfatico:

Non nota: anemia, trombocitopenia.

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: reazione anafilattica

Disturbi psichiatrici:

Non comune: insonnia

Patologie del sistema nervoso:

Comune: capogiri, cefalea, parestesia

Non comune: sonnolenza

Patologie cardiovascolari e cerebrovascolari:

Non nota: edema, ipertensione ed insufficienza cardiaca

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune: irritazione della gola

Non comune: esacerbazione di asma e broncospasmo, dispnea, respiro sibilante, formazione di vescicole a livello orofaringeo, ipoestesia faringea

Patologie gastrointestinali:

Comune: diarrea, ulcerazione della bocca, nausea, dolore orale, parestesia orale, dolore orofaringeo, fastidio orale (sensazione di caldo o di bruciore o formicolio della bocca).
Non comune: distensione addominale, dolore addominale, stipsi, bocca secca, dispepsia, flatulenza, glossodinia, disgeusia, disestesia orale, vomito

Patologie epatobiliari:

Non nota: epatite

Patologie della cute e del tessuto subcutaneo:

Non comune: eruzioni cutanee di vario tipo, prurito.

Non nota: gravi forme di reazioni cutanee come reazioni bollose, inclusi Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Patologie generali e condizioni a carico del sito di somministrazione:

Non comune: ipertensione, dolore

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In considerazione del ridotto contenuto di principio attivo è improbabile che possano verificarsi situazioni di sovradosaggio.

Sintomi:

la maggioranza dei pazienti che hanno ingerito quantitativi clinicamente importanti di FANS svilupperanno solamente nausea, vomito, dolore epigastrico e più raramente diarrea. Tinnito, emicrania e sanguinamento gastrointestinale sono inoltre possibili. In casi più gravi di intossicazione da FANS, si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale che si manifesta con sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, visione offuscata e disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. In caso di grave avvelenamento da FANS si può verificare acidosi metabolica ed il tempo di protrombina/INR (rapporto normalizzato internazionale) può essere prolungato, probabilmente a causa dell'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo. Possono verificarsi insufficienze renali gravi e danno epatico. Nei pazienti asmatici, è possibile l'esacerbazione dell'asma.

Trattamento:

Il trattamento dev'essere sintomatico e di supporto ed assicurare il mantenimento della pervietà delle vie aeree ed il monitoraggio dei parametri cardiaci e dei parametri vitali finché non tornano stabili.

Vanno prese in considerazione la somministrazione orale di carbone attivo o la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione degli elettroliti sierici se il paziente si presenta entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica. Se frequenti o prolungate, le convulsioni possono essere trattate con diazepam o lorazepam per via endovenosa. Somministrare dei broncodilatatori nei casi di asma. Non esiste un antidoto specifico per flurbiprofene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparazioni per il cavo faringeo, altre preparazioni per il cavo faringeo

Codice ATC: R02AX01

Meccanismo d'azione

Flurbiprofene è un FANS derivato dell'acido propionico che agisce mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

Effetti farmacodinamici

Nell'uomo il flurbiprofene ha potenti proprietà analgesiche, antipiretiche ed antinfiammatorie ed è stato dimostrato come la dose da 8,75 mg disciolta nella saliva artificiale riduca la sintesi delle prostaglandine in una coltura di cellule umane dell'apparato respiratorio. Da studi in cui è stato utilizzato il saggio su sangue intero è emerso che il flurbiprofene è un inibitore misto COX-1/COX-2, con una certa selettività verso la COX-1.

Studi preclinici suggeriscono che l'enantiomero R(-) del flurbiprofene ed i FANS correlati potrebbero agire sul sistema nervoso centrale; il meccanismo suggerito prevede l'inibizione della COX-2 indotta a livello del midollo spinale.

Efficacia e sicurezza clinica

È stato dimostrato che una singola dose di flurbiprofene da 8,75 mg somministrata localmente alla gola in una pastiglia allevia il dolore alla gola, incluse le forme di mal di gola con gonfiore e infiammazione, grazie ad una riduzione significativa (LS mean Difference) dell'intensità del dolore alla gola dopo 22 minuti (-5,5 mm), con un picco a 70 minuti (-13,7 mm) e mantenendo un effetto rilevante fino a 240 minuti (-3,5 mm) inclusi i pazienti con infezioni streptococciche e non streptococciche, nonché grazie ad una riduzione della difficoltà a deglutire dopo 20 minuti (-6,7 mm), con un picco a 110 minuti (-13,9 mm) e con una durata fino a 240 minuti (-3,5 mm) e ad una riduzione del gonfiore alla gola a 60 minuti (-9,9 mm), con un picco a 120 minuti (-11,4 mm) e con una durata fino a 210 minuti (-5,1 mm).

L'efficacia di più dosi, misurata mediante la somma delle differenze dell'intensità del dolore (SPID) nell'arco delle 24 ore, ha dimostrato una riduzione significativa dell'intensità del dolore alla gola (da -473,7 mm*h fino a -529,1 mm*h), della difficoltà a deglutire (da -458,4 mm*h a -575,0 mm*h) e del gonfiore alla gola (da -482,4 mm*h a -549,9 mm*h) con una riduzione totale maggiore e statisticamente significativa del dolore ad ogni intervallo orario nell'arco di 23 ore per tutte e tre le misurazioni ed un sollievo dal mal di gola maggiore e statisticamente significativo ad ogni ora nell'arco del periodo di valutazione di 6 ore. È stata dimostrata l'efficacia di dosi multiple dopo 24 ore e per più di 5 giorni.

Nei pazienti che assumono antibiotici per un'infezione da streptococco, è stata rilevata una riduzione maggiore e statisticamente significativa dell'intensità del mal di gola con una dose di flurbiprofene da 8,75 mg a partire dalle 7 ore successive all'assunzione di antibiotici. L'effetto analgesico di flurbiprofene 8,75 mg non è ridotto dalla somministrazione di antibiotici per trattare i pazienti con mal di gola da streptococco.

Dopo 2 ore dalla prima dose, flurbiprofene 8,75 mg pastiglie ha risolto in modo significativo alcuni dei sintomi associati al mal di gola presenti alla condizione basale tra cui tosse (50% vs 4%), perdita di appetito (84% vs 57%) e stato febbrile (68% vs 29%). La pastiglia si scioglie in bocca nell'arco di 5-12 minuti ed offre un effetto calmante e protettivo dopo 2 minuti.

Popolazione pediatrica

Non sono stati eseguiti studi specifici sui bambini. Studi di efficacia e di sicurezza su flurbiprofene 8,75 mg pastiglie hanno incluso bambini e ragazzi di età compresa tra 12 e 17 anni, ma su un campione di piccole dimensioni e, pertanto, insufficiente a formulare delle conclusioni statistiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Flurbiprofene 8,75 mg pastiglie si scioglie nell'arco di 5 – 12 minuti ed il flurbiprofene viene prontamente assorbito, rilevabile nel plasma dopo 5 minuti, raggiungendo il picco di concentrazione plasmatica dopo 40-45 minuti dalla somministrazione, ma rimanendo ad un livello basso con una media di 1,4 µg/mL che risulta approssimativamente 4,4 volte inferiore rispetto alla dose di una compressa da 50 mg.

L'assorbimento di flurbiprofene può avvenire dal cavo orale per diffusione passiva. La velocità di assorbimento dipende dalla forma farmaceutica. I picchi di concentrazione plasmatica sono raggiunti più rapidamente ma hanno una portata analoga a quelli ottenuti dopo la somministrazione di una dose equivalente per ingestione.

Distribuzione

Il flurbiprofene viene distribuito rapidamente in tutto l'organismo e si lega ampiamente alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione/eliminazione:

Il flurbiprofene viene metabolizzato prevalentemente per idrossilazione ed escreto attraverso i reni. Ha un'emivita di eliminazione che va dalle 3 alle 6 ore. Il flurbiprofene è escreto in quantità molto piccole nel latte materno (meno di 0,05 µg/ml). Circa il 20-25% di una dose orale di flurbiprofene viene escreta immodificata.

Popolazione anziana e pediatrica

Non è stata identificata alcuna differenza nei parametri farmacocinetici tra volontari anziani e giovani adulti in seguito alla somministrazione orale di flurbiprofene in compresse. Non sono stati generati dati farmacocinetici in bambini di età inferiore ai 12 anni in seguito alla somministrazione di 8,75 mg di flurbiprofene; tuttavia, la somministrazione di flurbiprofene sia in sciroppo che in supposte non dimostra delle differenze significative dei parametri farmacocinetici in confronto agli adulti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici di rilievo oltre alle informazioni già presenti nei paragrafi precedenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Isomalto
Maltitolo, liquido
Acesulfame potassico
Macrogol 300
Potassio idrossido
Ponceau 4R (E-124)
Giallo arancio S (E-110)
Aroma naturale di arancia
Levomentolo

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC-PVDC/alluminio in una scatola di cartoncino stampata

Confezioni: 8, 12, 16, 24 pastiglie

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

050316013 - "8.75 Mg Pastiglie Gusto Arancia" 8 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al

050316025 - "8.75 Mg Pastiglie Gusto Arancia" 12 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al

050316037 - "8.75 Mg Pastiglie Gusto Arancia" 16 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al

050316049 - "8.75 Mg Pastiglie Gusto Arancia" 24 Pastiglie In Blister Pvc-Pvdc/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Da completare a livello nazionale]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Da completare a livello nazionale]