

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml collutorio**

### **FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml spray per mucosa orale**

Flurbiprofene

**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 3 giorni di trattamento.

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

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

#### **1. Cos'è FLURBIPROFENE COOP e a cosa serve**

FLURBIPROFENE COOP 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 lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo 3).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare FLURBIPROFENE COOP**

#### **Non usi FLURBIPROFENE COOP**

- se lei e/o il bambino siete allergici al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se lei e/o il bambino siete allergici all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'inflammazone, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e FLURBIPROFENE COOP);
- se lei e/o il bambino avete sofferto di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o all'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se lei e/o il bambino soffrite di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se lei e/o il bambino soffrite frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi di ulcera o sanguinamento);
- se lei e/o il bambino soffrite di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- se è nel terzo trimestre di gravidanza. (vedere paragrafo "gravidanza e allattamento")

**Non** dia Flurbiprofene Coop collutorio e Spray ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLURBIPROFENE COOP

In particolare informi il medico se lei e/o il bambino:

- avete sofferto di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei e/o il bambino può manifestare broncospasma (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
  - avete sofferto in passato di allergie;
  - state assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
  - soffrite di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
  - soffrite di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
  - soffrite di ipertensione (pressione del sangue alta);
  - state assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa)
  - avete sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possono ricomparire.
- Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazioni di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
  - se ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come Flurbiprofene COOP possono essere associate 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; non ecceda con la dose di Flurbiprofene COOP e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma).

Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale livello addominale.

L'uso di FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml collutorio e FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml spray per mucosa orale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"); in questi casi è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico che potrà definire una terapia adatta.

Non utilizzare questo medicinale per lunghi periodi.

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.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia Flurbiprofene Coop collutorio e Spray ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e FLURBIPROFENE COOP**

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

Informi il medico se lei sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **Aspirina** e medicinali contenenti **acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;
- **Agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **Agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamento dello stomaco e dell'intestino;
- **Medicinali antipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **Alcool**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **Glicosidi cardiaci** (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello di glicosidi nel sangue;
- **Ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **Corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **Litio** (medicinale usato per i disturbi 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 nel sangue;
- **Inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'infiammazione ed il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

## **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.

### *Gravidanza*

**Non** usi FLURBIPROFENE COOP nei **primi 6 mesi di gravidanza**, a meno che non sia strettamente necessario.

L'uso di flurbiprofene negli **ultimi 3 mesi di gravidanza** è controindicato.

### *Allattamento*

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

### *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. E' 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 interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

**FLURBIPROFENE COOP 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 il colorante blu patent V (E131), che può causare reazioni allergiche.

FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml spray per mucosa orale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml spray per mucosa orale contiene 30 mg di sorbitolo per dose.

FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml spray per mucosa orale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiori a 100 mg per dose.

## **3. Come usare FLURBIPROFENE COOP**

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

## **QUANTO E COME**

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso di dosi basse per la più breve durata possibile di

trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

## **Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni**

### *Collutorio:*

La dose raccomandata è di due o tre risciacqui o gargarismi al giorno (mantenere in bocca fino ad 1 minuto).

Può usare il collutorio:

- Puro (senza diluirlo con acqua):utilizzi 10 ml(1 misurino)di collutorio
- Diluito:versi 10 ml (1 misurino )di collutorio in mezzo bicchiere d'acqua

Alle dosi raccomandate, l'eventuale ingestione occasionale non comporta alcun danno a lei e/o al bambino, anche se è consigliabile non ingerire il prodotto.

### *Spray per mucosa orale:*

La dose raccomandata è di 2 spruzzi, 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata( bocca, gola).

Ogni spruzzo corrisponde a 0,2 ml di soluzione, equivalente a 0,5 mg di flurbiprofene.

## **Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)**

Se lei è anziano o lei e/o il bambino avete 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").

## **Durata del trattamento**

Utilizzi FLURBIPROFENE COOP solo per brevi periodi di trattamento, non oltre 7 giorni. Se non si notano apprezzabili risultati dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente, pertanto si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

## **Se prende più FLURBIPROFENE COOP di quanto deve**

In caso lei/il bambino ingerisca/assume accidentalmente una dose eccessiva di FLURBIPROFENE COOP, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito e irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino, mal di stomaco o raramente diarrea. In tali casi, il medico adotterà i trattamenti appropriati.

## **Se dimentica di prendere FLURBIPROFENE COOP**

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

## **Se interrompe il trattamento con FLURBIPROFENE COOP**

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.

Se durante il trattamento con FLURBIPROFENE COOP ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

• **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):**

- o reazione allergica
- o reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
- o angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)

• **irritazione locale**

• **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.

Se all'inizio del trattamento con FLURBIPROFENE COOP ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:

- dolore addominale
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

Questi effetti indesiderati possono essere fatali per lei e/o il bambino potreste manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se lei e/o il bambino avete sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti che riguardano il sangue*

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi, piastrine)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

*Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- incidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione
- vertigine.

*Effetti che riguardano il sistema immunitario*

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità.

*Effetti che riguardano l'occhio*

- disturbi visivi.

*Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto*

- tinnito (ronzio nelle orecchie).

*Effetti che riguardano il sistema cardiovascolare*

- insufficienza cardiaca
- gonfiore
- ipertensione (pressione del sangue alta)

*Effetti che riguardano i bronchi ed i polmoni*

- irritazione della gola
- asma
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- dispnea (mancanza di respiro)
- vesciche in bocca o gola
- intorpidimento di bocca o gola.

*Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino*

- diarrea
- lesioni all'interno della bocca
- nausea
- dolore a bocca e gola
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca
- distensione alla pancia
- dolore alla pancia
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- infiammazione alla lingua
- alterazione del gusto
- vomito
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- gastrite
- ulcera peptica
- perforazione gastrica.

*Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante*

- rash cutanei
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme.

*Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- tossicità renale

- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre
- dolore
- disagio
- affaticamento

*Effetti che riguardano il fegato*

- epatite

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre

*Effetti che riguardano la sfera psichiatrica*

- insonnia
- depressione
- allucinazione.

**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 l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare FLURBIPROFENE COOP**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml collutorio

Una volta aperto il flacone, utilizzare entro 9 settimane.

FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml 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 COOP**

**FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/mlcollutorio**

- 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, sodio idrossido, acqua depurata.

### **FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml 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, sodio idrossido, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di FLURBIPROFENE COOP e contenuto della confezione**

FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml collutorio

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

FLURBIPROFENE COOP 0,25mg/ml spray per mucosa orale

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

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

COOP ITALIA Società Cooperativa

Via del Lavoro, 6/8

40033 Casalecchio di Reno (BO)

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**