

## Foglio illustrativo: informazioni pre l'utilizzatore

### Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie

Flurbiprofene

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

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Deve rivolgersi al medico se non ci si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie
3. Come prendere Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

#### 1. Che cos'è Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie e a cosa serve

Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie contiene flurbiprofene. Flurbiprofene appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati farmaci non-steroidi anti-infiammatori (FANS). Questi farmaci agiscono modificando la risposta del corpo al dolore, gonfiore e alta temperatura.

Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie sono indicati per alleviare i sintomi del mal di gola, come infiammazione alla gola, dolore e gonfiore, e difficoltà a deglutire, negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni per un trattamento di breve durata.

Deve rivolgersi al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie

**Non prenda** Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie

- se è allergico a flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se ha avuto precedentemente asma, respiro sibilante o difficoltà respiratorie, naso che cola, gonfiore del viso o eruzioni cutanee come con prurito (orticaria) dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o qualsiasi altro medicinale FANS.
- Se ha o ha avuto un'ulcera (due o più episodi di ulcera gastrica o duodenale) nello stomaco o l'intestino.
- Se ha avuto un sanguinamento o perforazione gastrointestinale, colite grave o disordini di sangue dopo aver usato un altro FANS.
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

- Se ha o ha avuto una grave insufficienza cardiaca, epatica o renale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie.

- Se ha o ha avuto l'asma o soffre di allergie
- Se ha tonsillite (tonsille gonfie) o pensa di avere una infezione batterica della gola (possono essere necessari farmaci antibiotici)
- Se ha problemi cardiovascolari, epatici o renali
- Se ha avuto un ictus
- Se ha una storia di malattie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn)
- Se ha la pressione del sangue alta
- Se soffre di malattie croniche autoimmuni (tra cui Lupus Eritematoso Sistemico o malattia mista del tessuto connettivo)
- Se è anziano, giacché è più probabile che si verifichino gli effetti collaterali elencati in questo foglio.
- Se è nei primi 6 mesi di gravidanza o durante il periodo di allattamento al seno.

### **Durante l'utilizzo Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie**

- Al primo segno di una qualsiasi reazione cutanea (rash, esfoliazione) o altri segni di una reazione allergica, interrompa il trattamento e consulti immediatamente un medico.
- Segnali qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto sanguinamento) al suo medico. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.
- L'uso di medicinali contenenti flurbiprofene può essere associato ad un modesto aumento del rischio di subire un attacco cardiaco (infarto miocardico) 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 e adolescenti**

Non dia questo farmaco ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie**

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenibili senza prescrizione medica. In particolare, informi entrambi se lei sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- acido acetilsalicilico a basse dosi (fino a 75 mg al giorno)
- Medicinali per la pressione sanguigna alta o dell'insufficienza cardiaca (antipertensivi, glicosidi cardiaci)
- Compresse che modificano l'equilibrio idrico (diuretici, inclusi farmaci risparmiatori di potassio)
- Medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici)
- Medicinali per la gotta (probenecid, sulfonpirazone)
- Altri FANS o corticosteroidi (come il celecoxib, ibuprofene, diclofenac sodico o prednisolone)
- Mifepristone (un farmaco usato per interrompere una gravidanza)
- Antibiotici chinolonici (come ciprofloxacina)
- Ciclosporina o tacrolimus (farmaci usati per sopprimere il sistema immunitario)
- Fenitoina (medicinale per il trattamento dell'epilessia)

- Metotrexato (medicinale per il trattamento di malattie autoimmuni o tumori)
- Litio o inibitori selettivi per la ricaptazione della serotonina (farmaci per la depressione)
- Antidiabetici orali (per trattare il diabete)
- Zidovudina (per trattare l'infezione da HIV).

### **Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie con cibo, bevande e alcol**

Dovrebbe essere evitato l'alcol durante il trattamento con Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie in quanto può aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco o dell'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.

Flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile quando si smette di prendere medicinali medicinale. E' improbabile che l'uso occasionale di queste pastiglie abbia un effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al medico se ha problemi di fertilità prima di assumere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se si è nell'ultimo trimestre di gravidanza. Se è nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

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

Non ci sono studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, capogiri e disturbi visivi sono gli effetti indesiderati che possono insorgere dopo l'assunzione di FANS. Non guidi o usi macchine se queste manifestazioni la riguardano **Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie 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 Geiser 8,75 mg pastiglie**

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 di età superiore ai 12 anni:

1 pastiglia ogni 3-6 ore a seconda delle necessità.

Non superi la dose di 5 pastiglie nelle 24 ore.

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

### **Uso nei bambini:**

Non dia queste pastiglie ai bambini di età inferiore ai 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. In caso di irritazione della bocca, il trattamento di flurbiprofene deve essere sospeso.

**Non prenda Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie 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 Geiser 8,75 mg pastiglie di quanto deve**

Contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino. I sintomi di overdose possono comprendere: nausea o vomito, mal di stomaco o, più raramente, diarrea. Ronzio nelle orecchie, mal di testa e sanguinamento gastrointestinale si possono anche manifestare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto 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.

**INTERROMPA IL TRATTAMENTO** e contatti immediatamente il medico se si sviluppano:

- Segno di reazioni allergiche come l'asma, respiro sibilante improvviso o respiro corto, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee, etc.
- Gonfiore del viso, della lingua o della gola che causa difficoltà alla respirazione, palpitazioni e calo della pressione sanguigna che porta allo shock (Questi effetti possono verificarsi anche al primo utilizzo di questo medicinale).
- Reazioni cutanee gravi, come desquamazione o sfaldamento della pelle, formazione di vesciche.

Se si manifesta un qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

##### **Comune** (possono riguardare fino a 1 in 10 persone)

- vertigini, mal di testa,
- irritazione della gola
- Ulcerazione o dolore al cavo orale
- mal di gola
- Fastidio o sensazione insolita alla bocca (come il calore, bruciore, formicolio, prurito, ecc).
- nausea e diarrea
- formicolio e sensazione di prurito in pelle

##### **Non comune** (possono riguardare fino a 1 in 100 persone)

- intorpidimento
- sensazione di sonnolenza o difficoltà ad addormentarsi
- peggioramento dell'asma, respiro sibilante
- Formazione di vescicole nel cavo orale o nella gola, intorpidimento alla gola
- secchezza delle fauci
- Sensazione di bruciore in bocca, alterazione del senso del gusto, gonfiore allo stomaco, dolore addominale, aria, costipazione, indigestione, vomito
- Sensibilità ridotta alla gola

- febbre, dolore
- eruzioni cutanee, prurito della pelle

**Rare** (possono riguardare fino a 1 in 1000 persone)

- 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), ipertensione, insufficienza cardiaca o attacco di cuore
- gravi forme di reazione cutanea: quali reazioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson compreso, la sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica
- l'epatite (infiammazione del fegato).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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.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 Geiser 8,75 mg pastiglie**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo 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 Geiser 8,75 mg pastiglie**

Il principio attivo è flurbiprofene. Ogni compressa contiene 8,75 mg of flurbiprofene.

Gli altri componenti (eccipienti) sono:

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

#### **Descrizione dell'aspetto di Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie e contenuto della confezione**

Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie 8,75 mg pastiglie sono pastiglie rotonde di chiare a gillastre, con  $19 \pm 1$  mm di diametro.

Le pastiglie sono disponibili in blister di PVC-PVDC/Aluminum in una scatola di cartone stampato.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Geiser Pharma, S.L.

Camino Labiano 45B

31192 Mutilva Alta, Navarra

Spagna

Produttore

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

**This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:**

[Da completare a livello nazionale]

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**  
{MM/AAAA}.

[Da completare a livello nazionale]