



Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico con potentes propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento sintomático del dolor de garganta a corto plazo en mayores de 12 años (**A**).

No se han realizado estudios específicos en niños con este medicamento. En los estudios de eficacia y seguridad de flurbiprofeno se incluyeron a niños de 12 a 17 años de edad, aunque el reducido tamaño de la muestra no permite obtener conclusiones estadísticas.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- 8,75 mg de flurbiprofeno cada 3 a 6 horas, según necesidad. Con un máximo de 5 dosis en un periodo de 24 horas.
- Se recomienda usar este medicamento durante un máximo de 3 días.
- No requiere ajuste de dosis en insuficiencia hepática ni en insuficiencia renal.
- Contraindicado en niños menores <12 años.

### **Administración:**

Vía bucal. Las pastillas se deben chupar/disolver lentamente en la boca.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
- Pacientes que han demostrado reacciones de hipersensibilidad con anterioridad en respuesta a ácido acetilsalicílico u otros AINE (por ejemplo, asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria).
- Úlcera/hemorragia péptica activa o recurrente (dos o más episodios diferenciados de ulceración probada) y ulceración intestinal.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave, trastornos hemorrágicos o hematopoyéticos relacionados con el tratamiento previo con AINE.
- Insuficiencia renal y hepática graves.
- Insuficiencia cardíaca grave.

## **PRECAUCIONES**

- **Otros AINE:** se tiene que evitar el uso concomitante de flurbiprofeno con AINE, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.
- **Efectos respiratorios:** puede producir broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen

antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica.

- **Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo:** en pacientes con estas enfermedades podría haber un mayor riesgo de meningitis aséptica. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de medicamentos como flurbiprofeno.
- **Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática:** se ha notificado que el uso de AINE puede causar nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La administración de un AINE puede causar reducción, dependiente de la dosis, en la formación de prostaglandinas y originar insuficiencia renal. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como flurbiprofeno pastillas para chupar.
- **Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:** se requiere un control y asesoramiento adecuados para los pacientes con antecedentes de hipertensión o insuficiencia cardiaca congestiva leve a moderada, ya que se han notificado retención de líquidos y edema asociados con la administración de flurbiprofeno y tratamiento con AINE. Datos epidemiológicos y datos procedentes de ensayos clínicos sugieren que el uso de algunos AINE (en particular a dosis altas y en administración prolongada) se asocia a un pequeño aumento del riesgo de sufrir accidentes aterotrombóticos. No se dispone de datos suficientes para excluir este riesgo con flurbiprofeno cuando se administra a una dosis diaria no superior a 5 pastillas para chupar.
- **Efectos hepáticos:** disfunción hepática de leve a moderada.
- **Efectos sobre el sistema nervioso:** cefalea inducida por analgésicos; en caso de uso prolongado de analgésicos puede aparecer cefalea, que no debe tratarse con mayores dosis del medicamento.
- **Efectos gastrointestinales:** los AINE se deben administrar con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que su proceso se puede agudizar. Con todos los AINE se han descrito casos de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios digestivos graves. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a medida que aumenta la dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente las complicadas con hemorragia o perforación. Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes que estén utilizando concomitantemente medicamentos que puedan aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticoesteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico.
- **Efectos dermatológicos:** en casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de AINE.
- **Infecciones:** puesto que se han notificado casos aislados de exacerbación de inflamaciones infecciosas (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante) asociadas al uso temporal de AINE sistémicos, se debe aconsejar al paciente una evaluación inmediata de la situación clínica si manifiesta síntomas de infección bacteriana o si estos empeoran durante el tratamiento con flurbiprofeno.
- **Intolerancia a los azúcares:** este medicamento contiene glucosa y sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros como intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se han descrito las siguientes reacciones de hipersensibilidad a los AINE:

- Reacciones alérgicas no específicas y anafilaxia.
- Reactividad del aparato respiratorio, por ejemplo, asma, agravamiento del asma, broncoespasmo, disnea.
- Diversas reacciones cutáneas, por ejemplo, erupciones de diferentes tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, en raras ocasiones, dermatosis bullosa y exfoliativa (incluida necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Otros efectos secundarios pueden ser:

- Trastornos del sistema circulatorio: se han descrito aparición de edema, hipertensión y fallo cardiaco.
- Datos clínicos y epidemiológicos sugieren que el tratamiento con AINE (especialmente a dosis elevadas durante periodos largos de tiempo) puede estar asociado con un aumento del riesgo de sufrir acontecimientos arteriotrombóticos (como infarto de miocardio o ictus). No hay datos suficientes para excluir este riesgo del tratamiento con flurbiprofeno.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, cefalea, parestesia.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, ulceración de la boca, náuseas, dolor bucal, parestesia oral, dolor orofaríngeo, molestias en la boca (sensación de calor o quemazón u hormigueo en la boca).
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: irritación de garganta.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- AINE: evitar el uso concomitante de dos o más AINE (incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2) ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- Ácido acetilsalicílico (en dosis bajas): evitar el uso concomitante, salvo mejor criterio médico, ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.
- Antibióticos (quinolonas): los datos obtenidos en animales indican que los AINE aumentan el riesgo de convulsiones asociado a las quinolonas. Los pacientes que toman AINE y quinolonas tienen un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
- Anticoagulantes: flurbiprofeno puede aumentar los efectos de anticoagulantes como la warfarina.
- Antiagregantes plaquetarios: la asociación aumenta el riesgo de hemorragias o úlceras digestivas.
- Antihipertensivos (diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina [IECA], antagonista de la angiotensina II): el flurbiprofeno puede reducir el efecto del tratamiento antihipertensivo.
- Corticosteroides: pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente en el tubo digestivo.
- Ciclosporina: posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- Diuréticos ahorradores de potasio: su uso concomitante puede causar hiperpotasemia.
- Fenitoína: el flurbiprofeno puede aumentar los niveles séricos de fenitoína.
- Glucósidos cardiacos: los AINE pueden agudizar la insuficiencia cardiaca, reducir la filtración

glomerular y aumentar los niveles de glucósidos plasmáticos; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de dosis.

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): aumento del riesgo de hemorragia o ulceración digestivas.
- Puede aumentar los niveles séricos de litio; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
- Metotrexato: si se administran en las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede elevar las concentraciones de metotrexato y aumentar sus efectos tóxicos.
- Tacrolimus: posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- Zidovudina: su uso concomitante incrementa el riesgo de toxicidad hematológica.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** isomalta (E953), maltitol (E965), sucralosa, hidróxido de potasio (E525), macrogol 300, butilhidroxianisol (E320), aroma de aceite de naranja, aroma de naranja sanguina, levomentol, betacaroteno.

**Periodo de validez:** 2 años.

**Conservación:** no conservar a temperatura >25 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en junio de 2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81995/FT\\_81995.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81995/FT_81995.html)
- European Medicines Agency, 2017. List of nationally authorised medicinal products. Active substances: flurbiprofen. [Internet] [consultado en abril de 2020]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/flurbiprofen-list-nationally-authorised-medicinal-products-psusa/00001450/201611\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/flurbiprofen-list-nationally-authorised-medicinal-products-psusa/00001450/201611_en.pdf)

**Fecha de actualización:** junio de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**