

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FROBEN 100 mg compresse rivestite FROBEN 5mg/ml sciroppo

flurbiprofene

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FROBEN e a cosa serve

FROBEN contiene flurbiprofene ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS), utilizzati per alleviare il dolore, l'arrossamento, il calore ed il gonfiore dovuti all'infiammazione.

FROBEN è utilizzato per ridurre il dolore e l'infiammazione dovuti ad esempio a:

- malattie reumatiche (infiammazione delle articolazioni e talvolta dei tessuti);
- traumi (es. dolore alla schiena, distorsioni e stiramenti) o malattie delle ossa o delle articolazioni (es. osteoartrite, borsite, tendinite, tenosinovite);
- malattie ginecologiche;

2. Cosa deve sapere prima di prendere FROBEN

Non prenda FROBEN:

- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto asma, orticaria o qualsiasi altra reazione allergica dopo l'assunzione di flurbiprofene o acido acetilsalicilico noto come aspirina o altri FANS;
- se ha un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o il morbo di Crohn, soffre o ha sofferto di colite ulcerosa, ha avuto due o più episodi di ulcera o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ha avuto anche un solo episodio di sanguinamento o perforazione dello stomaco e/o dell'intestino dovuti a FANS;
- se ha gravi problemi al cuore, ai reni o al fegato;
- negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere FROBEN se:

- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare reazioni avverse a questo medicinale;
- è in gravidanza o ha intenzione di intraprendere una gravidanza, o sta allattando;

- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché le medicine come FROBEN 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 FROBEN 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);
- ha avuto un'ulcera peptica (ulcera allo stomaco o al duodeno) o altre malattie allo stomaco o dell'intestino;
- ha l'asma;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, conosciuto come lupus) o di connettivite mista, malattie che colpiscono il tessuto connettivo causando dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi;
- è in uno stato di disidratazione poiché ha una maggiore probabilità di avere problemi ai reni;
- ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri. Consulti la sezione "FROBEN contiene".

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i farmaci contro il dolore e l'infiammazione (FANS):

- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali.
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Bambini

Non è raccomandato l'uso di FROBEN in bambini sotto i 12 anni.

Altri medicinali e FROBEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con FROBEN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta assumendo:

- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina, es. furosemide e spironolattone);
- glicosidi cardiaci (farmaci utilizzati per le malattie del cuore, come la digossina);
- ACE-inibitori (es. captopril) o antagonisti dell'angiotensina II (es. losartan), farmaci usati contro la pressione alta (ipertensione) del sangue;
- farmaci anticoagulanti (es. warfarin), usati per evitare che il sangue coaguli;
- farmaci antiaggreganti, usati per fluidificare il sangue;
- litio, utilizzato nella depressione;
- zidovudina, farmaco contro i virus;
- metotrexato, usato per trattare alcuni tumori e per alcuni tipi di malattie del sistema immunitario, ad esempio artrite reumatoide;

- ciclosporina e tacrolimus, farmaci immunosoppressori utilizzati per ridurre la sua risposta immunitaria;
- farmaci conosciuti come corticosteroidi, usati nel trattamento di malattie infiammatorie (es. prednisone, desametasone, idrocortisone);
- farmaci antidepressivi chiamati 'inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs)' (es. paroxetina, fluoxetina);
- antibiotici chiamati chinoloni (es. ciprofloxacina);
- mifepristone, farmaco usato per abortire (assunto ora o negli ultimi 12 giorni);
- qualsiasi altro farmaco usato contro l'infiammazione (FANS), incluso l'acido acetilsalicilico noto come aspirina e i farmaci appartenenti alla classe degli inibitori della COX-2 (es. celecoxib).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o pensa di esserlo, se vuole intraprendere una gravidanza o sta allattando, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulta il medico, poiché questo medicinale può compromettere la fertilità. Non dovrebbe assumere FROBEN nei primi 6 mesi di gravidanza e durante l'allattamento, se non assolutamente necessario e salvo specifica indicazione del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, FROBEN può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Non prenda FROBEN negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FROBEN può causare sonnolenza, disturbi della vista, capogiri, affaticamento e vertigini. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Altre informazioni su FROBEN

Il medico potrà darle un altro medicinale da prendere insieme a FROBEN per proteggere il suo stomaco, se ritiene che possa essere a rischio di ulcera o sanguinamento allo stomaco.

FROBEN contiene

FROBEN 100 mg compresse rivestite contiene:

- glucosio, lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

FROBEN 5mg/ml sciroppo contiene:

- metil e propil para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- sodio. Questo medicinale contiene 2,89 mg/ml di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere FROBEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla sua malattia, e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è da 150 a 200 mg al giorno, da suddividere in due, tre o quattro somministrazioni.

Il medico potrà aumentare tale dose fino a un massimo di 300 mg al giorno.

In caso di dolore mestruale la dose iniziale è di 100 mg all'inizio dei sintomi seguito da 50 o 100 mg ogni 4-6 ore, ma senza mai superare la dose massima di 300 mg al giorno.

Anziani

Se è anziano, ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale. Per tale motivo, il medico potrà stabilire una dose più bassa di quella sopra indicata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non è raccomandato l'uso di FROBEN in bambini sotto i 12 anni.

Modo di somministrazione

Assuma FROBEN attraverso la bocca (via orale).

FROBEN 100 mg compresse: con un po' d'acqua.

FROBEN 5mg/ml sciroppo: utilizzi il misurino dosatore che trova nella confezione per assumere la dose corretta.

Se dimentica di prendere FROBEN, lo prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia già il momento di prendere la dose successiva. In tal caso, non prenda la dose dimenticata. Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se prende più FROBEN di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Ricordi di portare con sé la sua confezione di FROBEN.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di FROBEN e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

- forte bruciore o dolore addominale, dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- reazioni allergiche anche gravi come ad esempio gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con problemi respiratori, brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica);
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica);
- problemi respiratori, anche gravi come asma, broncospasmo e dispnea;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- gonfiore della faccia, delle mani, delle gambe (edemi), diminuzione nella quantità di urine o difficoltà ad urinare, sintomi di problemi ai reni;
- stanchezza, mancanza di respiro e gonfiore delle gambe, sintomi di insufficienza del cuore; pressione del sangue alta, trombi nelle arterie (che causano ad es. infarto del cuore o ictus), malattie dei vasi del cervello (accidenti cerebrovascolari);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) che si manifesta con: febbre molto alta, mal di

testa improvviso, incapacità a flettere il capo, nausea, vomito, confusione, sopore e fastidio alla luce.

Altri effetti indesiderati:

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali, difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione, dolore all'addome, gastriti, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon e del morbo di Crohn;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, porpora), orticaria, prurito;
- ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie;
- depressione, capogiri, disturbi alla vista, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), mal di testa (cefalea), emicrania, alterazione della sensibilità, confusione, allucinazioni, vertigini, affaticamento, malessere e sonnolenza;
- problemi al fegato come ad esempio colorazione giallastra degli occhi o della pelle (ittero), infiammazione del fegato (epatite);
- alterazione dei parametri del sangue: diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), grave riduzione dei granulociti (agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi (anemia, anemia aplastica), del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o dei neutrofili (neutropenia), distruzione dei globuli rossi con conseguente riduzione del loro numero (anemia emolitica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FROBEN

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.

FROBEN 100 mg compresse rivestite: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

FROBEN 5mg/ml sciroppo: conservare a temperatura non superiore a 25°C. Utilizzare lo sciroppo entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

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 FROBEN

Il principio attivo è flurbiprofene.

FROBEN 100 mg compresse rivestite

Una compressa rivestita contiene: 100 mg di flurbiprofene.

Gi altri componenti sono: acido stearico, amido di mais, cera carnauba, glucosio, gomma sandracca, lattosio, magnesio stearato, povidone, saccarosio, silice colloidale anidra, talco, titanio diossido.

FROBEN 5mg/ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono: 0,5 g di flurbiprofene.

Gi altri componenti sono: acqua depurata, propilenglicole, aroma naturale di banana, carmellosa sodica, glicerina, levomentolo, metile para-idrossibenzoato, sodio citrato, propile para-idrossibenzoato, saccarosio, sodio saccarinato.

Descrizione dell'aspetto di FROBEN e contenuto della confezione

FROBEN 100 mg compresse rivestite: è disponibile in confezioni da 10 o 30 compresse rivestite.

FROBEN 5mg/ml sciroppo: è disponibile in flacone con tappo in polipropilene contenente 160 ml di sciroppo, munito di misurino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatrix Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore

FROBEN 100 mg compresse rivestite

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A. - Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (MI)
Delpharm L'Aigle – Zone Industrielle No.1, Route de Crulai, 61303 L'Aigle (Francia)

FROBEN 5mg/ml sciroppo

AbbVie S.r.l.- S.R. 148 Pontina km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il