Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FROBEN 100 mg compresse rivestite
FROBEN 5mg/ml sciroppo
FROBEN 100 mg granulato effervescente
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. Che 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. Che cos'è FROBEN e a cosa serve
FROBEN contiene flurbiprofene ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidei (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 reumatologiche (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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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;
- 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;
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 ultimi12 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 e allattamento
Se è in gravidanza o pensa di esserlo, se vuole intraprendere una gravidanza o sta allattando, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Eviti di usare FROBEN durante il primo o secondo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento, salvo specifica indicazione del medico; non usi FROBEN negli ultimi tre mesi di gravidanza.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

FROBEN 100 mg granulato effervescente contiene:
- saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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 consulti 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.
FROBEN 100 mg granulato effervescente: sciolga completamente il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua.

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);
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con problemi respiratori, brusco abbassamento della pressione del sangue, sintomi di gravi reazioni allergiche;
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- 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).

Altri effetti indesiderati:
- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali, difficoltà di evacuazione (costipazione), cattiva digestione, dolore all'addome, gastriti,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, mal di testa, alterazione della sensibilità, confusione, allucinazioni, vertigini, malessere e sonnolenza;
- alterazione dei parametri del sangue: diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), grave riduzione dei granulociti (agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi (anemia aplastica).

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "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 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.
FROBEN 100 mg granulato effervescente: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

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 FROBEN
Il principio attivo è flurbiprofene.

FROBEN 100 mg compresse rivestite
Una compressa rivestita contiene: 100 mg di flurbiprofene.
Gli altri componenti sono: acido stearico, amido di mais, cera carnauba, glucosio, gomma sandracca, lattosio, magnesio stearato, povidone, saccarosio, silice colloidale anidra, talco, titanio diossido.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

FROBEN 100 mg granulato effervescente
Una bustina contiene: 100 mg di flurbiprofene.
Gi altri componenti sono: acido citrico, aroma arancia, macrogol 6000, saccarina sodica, saccarosio, sodio bicarbonato, sodio carbonato.

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 metallico a vite contenente 160 ml di sciroppo, munito di misurino dosatore.
FROBEN 100 mg granulato effervescente: è disponibile in confezioni da 10 o 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
FROBEN 100 mg compresse rivestite
Hospira S.p.A. - Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (MI)
Famar L'Aigle - 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)

FROBEN 100 mg granulato effervescente
Hospira S.p.A. - Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).