

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### FROBENPRET 8,75 mg pastiglie gusto limone e miele flurbiprofene

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

Prenda 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.

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

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

#### **1. Che cos'è FROBENPRET e a cosa serve**

FROBENPRET contiene il principio attivo flurbiprofene, appartenente alla classe dei medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Agisce contro l'infiammazione e il dolore della gola, della bocca e delle gengive.

FROBENPRET si usa negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 12 anni** per alleviare sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni (vedere paragrafo 3).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FROBENPRET**

##### **Non prenda FROBENPRET**

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e FROBENPRET");
- se ha avuto precedentemente reazioni allergiche come asma e/o eruzioni cutanea, respiro sibilante dopo aver assunto questo medicinale o altri medicinali appartenenti alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico);
- se ha sofferto di sanguinamenti dovuti a lesioni allo stomaco, all'intestino o perforazioni correlati a precedenti trattamenti con medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);

- se ha o ha avuto infiammazioni all'intestino caratterizzate da lesioni (colite ulcerosa) anche croniche (morbo di Crohn);
- se ha o ha avuto due o più episodi di lesioni o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale);
- se soffre di gravi problemi al cuore, ai reni o al fegato (riduzione della funzionalità cardiaca, renale o epatica);

**Non** prenda FROBENPRET se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROBENPRET.

In particolare informi il medico se lei:

- soffre di problemi al cuore, ai reni o al fegato (insufficienza cardiaca, renale o epatica);
- soffre di pressione alta;
- ha avuto problemi di asma (asma bronchiale) in quanto aumenta il rischio che possa manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- ha sofferto di allergie;
- 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.
- ha sofferto di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica) o 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 perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere “altri medicinali e FROBENPRET”) e altri farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- sta assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi mal di testa (cefalea);
- sta pianificando una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità;
- lei è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digestivo, che possono essere pericolose per la vita);
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come FROBENPRET possono essere associati 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 FROBENPRET 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).

Il medico valuterà la necessità di prescrivere agenti protettori come misoprostolo o inibitori della pompa protonica per diminuire il rischio di effetti gastrointestinali.

Durante l'uso di FROBENPRET segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.  
Inoltre segnali al suo medico la comparsa o il peggioramento dei segni di un'infezione batterica.

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che potrà definire una terapia idonea.

Se manifesta irritazione della bocca, interrompa il trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda FROBENPRET").

### **Altri medicinali e FROBENPRET**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare se sta assumendo:

- aspirina e medicinali contenenti acido acetilsalicilico;
- agenti antiaggreganti (usati per rendere il sangue più fluido) poiché FROBENPRET potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- agenti anticoagulanti (come il warfarin) poiché FROBENPRET potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati contro la depressione);
- medicinali antiipertensivi (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antiipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- alcool;
- glicosidi cardiaci (usati per aiutare il funzionamento del cuore);
- ciclosporina e tacrolimus (usati dopo i trapianti d'organo);
- corticosteroidi (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie);
- litio (medicinale usato per i disturbi del comportamento);
- metotressato (usato per psoriasi, artrite e tumori);
- mifepristone (usato per l'interruzione di gravidanza): i medicinali antiinfiammatori come flurbiprofene non devono essere usati per 8-12 giorni dopo aver assunto mifepristone;
- antibiotici chinolonici (usati per le infezioni batteriche);
- zidovudina (usato per l'HIV);
- inibitori della Cox-2 e altri FANS (medicinali usati contro l'infiammazione ed il dolore).

Gli effetti indesiderati di FROBENPRET, soprattutto quelli a carico del tratto gastrointestinale, possono essere aumentati se viene assunto contemporaneamente a determinati medicinali.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

**Non** usi FROBENACTIV se è nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario e consigliato dal medico.

**Non** usi FROBENACTIV durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto

#### *Allattamento*

Eviti di usare FROBENPRET durante l'allattamento.

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

#### *Fertilità*

Se vuole intraprendere una gravidanza o ha problemi di concepimento consulti il medico, poiché questo medicinale può influenzare la fertilità femminile.

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

L'uso di questo medicinale può causare sonnolenza, disturbi della vista, capogiri e affaticamento. Si assicuri di non soffrire di tali effetti indesiderati, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

#### **FROBENPRET contiene glucosio e saccarosio**

Questo medicinale contiene glucosio e saccarosio, due tipi di zuccheri.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere FROBENPRET**

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.

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.

La dose raccomandata è: 1 pastiglia ogni 3-6 ore, a seconda delle necessità. Non superi la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore. Utilizzi questo medicinale per un massimo di 3 giorni.

Sciolga la pastiglia lentamente in bocca. Come per tutte le pastiglie, al fine di evitare irritazioni locali, anche le pastiglie a base di flurbiprofene devono essere spostate all'interno della bocca durante la somministrazione. Se si verificano irritazioni della bocca, il trattamento deve essere interrotto.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non somministri ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

**Uso negli anziani:** si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Utilizzi questo medicinale per un massimo di tre 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.

Dovrebbe usare la dose più bassa a seconda della necessità per il minor tempo possibile per alleviare i sintomi al fine di ridurre l'insorgenza di effetti indesiderati.

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure sviluppa nuovi sintomi.

#### **Se prende più FROBENPRET di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Nel caso di ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, disturbi dello stomaco e dell'intestino (irritazioni gastrointestinali), mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi il medico adotterà i trattamenti appropriati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere FROBENPRET**

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

#### **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 FROBENPRET manifesta i seguenti effetti indesiderati,

**INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione): reazione allergica, reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche), improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose (angioedema)
- irritazione locale
- sensazioni di calore o formicolio nella bocca e nella gola
- asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- vari disturbi della pelle: eruzioni cutanee, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o lacerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con FROBENPRET manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico:

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

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e possono manifestarsi con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano oppure se ha sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti che riguardano il sangue*

- anemia, anemia emolitica (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- neutropenia (riduzione di alcuni globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi 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 immunitario*

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica), ipersensibilità.

*Effetti che riguardano il metabolismo*

- ritenzione di fluidi.

*Effetti che riguardano la sfera psichiatrica*

- insonnia

depressione, allucinazione, confusione.

*Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- capogiri, cefalea (mal di testa), emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- accidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- confusione, capogiri
- meningite asettica (specialmente in pazienti con disturbi autoimmuni esistenti come ad esempio Lupus Eritematoso Sistemico e disturbi del tessuto connettivo) con sintomi quali collo rigido, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento

*Effetti che riguardano l'occhio: disturbi visivi.*

*Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto: tinnito (ronzio nelle orecchie), vertigine.*

*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, dispnea (mancanza di respiro)
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)

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

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

*Effetti che riguardano il fegato:* funzione alterata del fegato, epatite (infiammazione del fegato), ittero, ittero colestatico.

*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)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- gravi lesioni della pelle (dermatosi bollose caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed eritema multiforme)
- eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione).

*Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie*

- tossicità ai reni
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale, anche acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- glomerulonefrite (infiammazione del rene).

*Effetti generali e sulla sede di somministrazione*

- febbre, dolore, disagio, affaticamento, malessere, edema.

*Effetti sugli esami di laboratorio*

- alterazioni dei risultati degli esami del fegato
- prolungamento del tempo di sanguinamento.

L'impiego di questo medicinale, soprattutto se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione locale inclusi sensazione di calore o formicolio all'orofaringe.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 FROBENPRET**

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.

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 FROBENPRET**

- Il principio attivo è: flurbiprofene. Una pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio, glucosio**, macrogol, potassio idrossido, aroma limone, levomentolo, miele.

#### **Descrizione dell'aspetto di FROBENPRET e contenuto della confezione**

FROBENPRET si presenta sotto forma di pastiglie contenute in blister.  
Il contenuto della confezione è di 16 o 24 pastiglie.

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

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturno, 48  
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**