

## 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);
- ha un'infezione - fare riferimento al paragrafo “Infezioni” di seguito.

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.

### *Infezioni*

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che, a sua volta, può comportare un aumento del rischio di complicanze. Se assume questo medicinale nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

### **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. Formulazioni orali (ad es. compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a FROBENPRET.

#### *Gravidanza*

**Non** prenda FROBENPRET durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto può nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto. Può influire sulla tendenza Sua e del bambino a sanguinare e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

**Non** prenda FROBENPRET se è nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal 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 20ª settimana di gravidanza, se assunto per più di qualche giorno, FROBENPRET può causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringendo 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.

#### *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.

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (fare riferimento al paragrafo 2).

Sciogla 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. 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 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 Volturmo, 48  
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano)

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus empresarial, 1 - 31795 Lekaroz – Spagna

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l.  
Via G. Pascoli, 1  
20064 Gorgonzola (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2024**