

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

FROBEN 100 mg comprimidos revestidos
Flurbiprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Froben e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Froben
3. Como tomar Froben
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Froben
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é FROBEN e para que é utilizado

Froben é um medicamento anti-inflamatório não esteroide indicado no tratamento da artrite reumatoide, osteoartrose, espondilite anquilosante, situações patológicas musculoesqueléticas e trauma tais como periartrite, ombro doloroso, bursites, tendinite, tenossinovite, dores lombares baixas, luxações e entorses. Pelo seu efeito analgésico, está também indicado no alívio de dores ligeiras a moderadas tais como odontalgias, dor pós operatória, dismenorreia e enxaqueca.

2. O que precisa de saber antes de tomar FROBEN

Não tome Froben

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Doentes com antecedentes de asma, urticária ou reações do tipo alérgico após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- Se sofre ou sofreu de:
 - Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

- Insuficiência cardíaca grave, insuficiência renal grave ou insuficiência hepática grave
- Terceiro trimestre de gravidez.

Flurbiprofeno não deve ser utilizado em doentes com doença ativa, ou história de colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Froben.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção “Como tomar Froben” e informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares:

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados à administração de flurbiprofeno e ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdico ou AVC). Não existem dados suficientes para eliminar o risco de ocorrência destes efeitos aquando da utilização de flurbiprofeno.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com flurbiprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como Froben podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Tal como com outro AINE, flurbiprofeno pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia.

Tal como outro AINEs a administração concomitante de flurbiprofeno com IECA ou AAI deve ser efetuada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitantemente, e periodicamente desde então.

Efeitos cutâneos:

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver efeitos indesejáveis). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Froben deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo

Pode existir um aumento do risco de meningite asséptica (especialmente em doentes com doenças autoimunes preexistentes, tais como lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo) com sintomas como pescoço rígido, cefaleias, náuseas, vômitos, febre e desorientação.

Idosos:

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Efeitos gastrointestinais:

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de flurbiprofeno, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides,

anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Froben o tratamento deve ser interrompido.

O flurbiprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Insuficiência cardíaca, renal e hepática:

Flurbiprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência renal, cardíaca ou hepática, dado que a administração de um AINE pode originar deterioração da função renal. A dosagem deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função renal deverá ser cuidadosamente monitorizada nestes doentes.

Insuficiência respiratória:

Foram reportados casos de broncospasmo com o uso de flurbiprofeno em doentes com antecedentes de asma brônquica.

Gravidez:

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Froben. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Outros medicamentos e Froben

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é muito importante devido ao facto de o efeito do Froben poder aumentar ou diminuir caso tome mais do que um medicamento simultaneamente. Deste modo, não deverá tomar Froben sem informar previamente o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar.

Froben deve ser tomado cuidadosamente com:

Dado que foram reportadas interações em alguns doentes, deve ter-se precaução em doentes tratados com qualquer um dos seguintes fármacos:

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII): Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Os diuréticos podem também aumentar o risco de nefrotoxicidade dos AINE.

Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração concomitante de flurbiprofeno com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas da angiotensina II (AII) pode provocar agravamento da função renal.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes, tais como a varfarina: Aumento dos efeitos dos anticoagulantes.

Ácido acetilsalicílico: Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de flurbiprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Metotrexato: Os AINE podem aumentar os níveis de metotrexato pelo que a administração concomitante de flurbiprofeno e metotrexato deve ser efetuada com precaução.

Glicósidos cardíacos: Os AINE podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

Ciclosporina: A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

Sais de lítio: Diminuição da eliminação do lítio.

Digoxina: Os AINE podem aumentar os níveis plasmáticos de digoxina.

Inibidores da Cox-2 e outros AINE: A administração concomitante de Froben com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Antibióticos da classe das quinolonas: Dados em animais indicam que os AINEs, em associação com antibióticos da classe das quinolonas, podem aumentar o risco de convulsões. Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

Mifepristona: Não se deve tomar AINE durante 8-12 dias após a administração de mifepristona, uma vez que os AINE podem reduzir os efeitos da mifepristona.

Tacrolímus: Possível risco aumentado de nefrotoxicidade quando um AINE é administrado com tacrolímus.

Zidovudina: Risco aumentado de toxicidade hematológica quando um AINE é administrado com zidovudina. Há evidência de risco aumentado de hemartroses e hematoma em doentes hemofílicos com VIH (+) recebendo tratamento concomitante com zidovudina e outros AINE.

Froben com alimentos e bebidas

Froben deve ser tomado preferencialmente depois das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Froben nos últimos 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser prejudicial para o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias, e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Froben durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Froben pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou no estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterioso) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante um período superior a alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Parto e nascimento

Pode existir atraso no início do trabalho de parto e no seu prolongamento com uma maior tendência para hemorragias para a mãe e para o filho.

Não se recomenda a utilização de flurbiprofeno em mulheres a amamentar.

Fertilidade

A utilização de flurbiprofeno pode afetar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar. Em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a suspensão de flurbiprofeno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A ocorrência de efeitos indesejáveis tais como tonturas, sonolência, fadiga e perturbações visuais são possíveis após a administração de AINEs. Se forem afetados, os doentes não deverão conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Froben

Este medicamento contém glucose líquida, sacarose e lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Froben

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Tome especial cuidado com Froben”).

Adulto

A dose diária recomendada é de 150 a 200 mg de flurbiprofeno repartida em 2 ou 3 tomas. Em situações de agudização da sintomatologia ou de doença de início recente, a dose diária pode ser elevada até 300 mg.

Em caso de dismenorreia, pode ser administrada uma dose de 100 mg no início dos sintomas seguida de uma dose de 50 ou 100 mg de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas. A dose máxima diária não pode exceder os 300 mg.

Idoso

Apesar de flurbiprofeno ser geralmente bem tolerado pelo idoso, alguns doentes, especialmente os que têm insuficiência renal, podem apresentar uma eliminação lenta dos AINE. Nestes casos, flurbiprofeno deverá ser administrado com precaução e a dosagem deve ser ajustada individualmente.

Se um AINE for considerado necessário, deve utilizar-se a dose mais baixa e o doente deve ser cuidadosamente monitorizado

Flurbiprofeno deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência renal ou hepática, uma vez que a principal via de eliminação do flurbiprofeno e seus metabolitos é o rim. A dosagem de flurbiprofeno deve ser individualizada. Pode ser requerida uma redução de dosagem para evitar acumulação de metabolitos de flurbiprofeno.

Utilização em crianças

A utilização de flurbiprofeno comprimidos não é recomendada em crianças com menos de 12 anos

Administração oral

Se tomar mais Froben do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Froben, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir irritação gastrointestinal, náuseas e vômitos.

Em caso de sobredosagem, deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações tais como, lavagem gástrica e se necessário a administração de carvão ativado e a medidas especiais, tais como administração de antiácidos (e/ou antagonistas H₂), hidratação adequada e correção da acidose (eventualmente existente) com bicarbonato de sódio.

Não existe antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Froben

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As frequências dos efeitos indesejáveis observados, são definidas do seguinte modo:

Muito frequentes	Afeta mais de 1 em 10 doentes
Frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 100
Pouco frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 1.000
Raros	Afeta entre 1 a 10 doentes em 10.000
Muito raros	Afeta menos de 1 doente em 10.000
Desconhecido	Não foi possível calcular a partir dos dados disponíveis

Doenças do sangue e do sistema linfático

Pouco frequentes: Anemia

Muito raros: Leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, anemia hemolítica.

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Hipersensibilidade

Raros: Reações anafiláticas

Perturbações do foro psiquiátrico

Raros: Depressão, estado de confusão

Muito raros: Alucinações

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Dor de cabeça, tonturas

Pouco frequentes: Parestesia

Raros: Sonolência, insônia

Desconhecido: Nevrite ótica, acidente cerebrovascular, Meningite asséptica (ver secção Advertências e precauções)

Afeções oculares

Pouco frequentes: Perturbação da visão

Afeções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes: Zumbidos, vertigens

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes: Asma, dispneia

Raros: Broncospasmo

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, flatulência, obstipação, melenas, hematótese, hemorragia gastrointestinal

Pouco frequentes: Gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlceras bucais, perfuração gastrointestinal

Muito raros: Pancreatite

Desconhecido: Colite e doença de Crohn

Afeções hepatobiliares

Muito raros: Icterícia, icterícia colestática, anomalias da função hepática

Desconhecido: Hepatite

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Pouco frequentes: Rash, urticária, prurido, púrpura, angioedema, reações de fotossensibilidade

Muito raros: Formas graves de reações cutâneas (ex. eritema multiforme, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)

Doenças renais e urinárias

Raros: Nefrotoxicidade (incluindo nefrite tubulo intersticial, síndrome nefrótico, insuficiência renal e insuficiência renal aguda)

Desconhecido: Glomerulonefrite

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: Fadiga, mal-estar, edema

Cardiopatias

Pouco frequentes: Insuficiência cardíaca

Vasculopatias

Pouco frequentes: Hipertensão

Exames complementares de diagnóstico

Frequentes: Anomalias no teste da função hepática, tempo de hemorragia prolongado

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequentes: Retenção de líquidos

Gastrointestinais: as reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematêmese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, hemorragia gastrointestinal e exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração de flurbiprofeno. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal. Muito raramente, têm sido também notificados casos de pancreatite.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Doenças de pele, incluindo erupção cutânea, prurido, urticária, púrpura, angioedema e muito raramente, dermatites bulhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme).

Doenças do sistema imunitário

Foram notificadas reações de hipersensibilidade após o tratamento com flurbiprofeno. Estas podem consistir em (a) reação alérgica não específica e anafilaxia, (b) reatividade do trato respiratório, incluindo asma, asma agravada, broncospasmo ou dispneia, ou (c) várias afeções cutâneas, incluindo erupções cutâneas de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, muito raramente, eritema multiforme, dermatoses bolhosas (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Foram notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca associados ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver “Tome especial cuidado com Froben”).

Os medicamentos tais como Froben podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar FROBEN

Manter este medicamento fora do da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Froben

- A substância ativa é o flurbiprofeno. Cada comprimido revestido contém 100 mg de flurbiprofeno.

- Os outros componentes são lactose anidra, amido de milho, sacarose, glicose líquida, povidona, estearato de magnésio, ácido esteárico, Sandarac (verniz para comprimidos), sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), talco e cera de carnaúba.

Qual o aspeto do Froben e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 07-06-2023 INFARMED

Froben apresenta-se em comprimidos revestidos, redondos, convexos e brancos. Os comprimidos são fornecidos em blisters de PVC/PVDC/Alu de 20 e 60 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Delpharm L' Aigle
Z.I. No.1 Route de Crulai
61303 L' Aigle Cedex
França

Este folheto foi revisto pela última vez em