

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Froben®

VERFORA SA

Was ist Froben und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Froben ist ein stark wirksames Arzneimittel, das Entzündungen deutlich verringert und den Schmerz bekämpft. Es senkt zudem das Fieber.

Froben wird angewendet zur Behandlung von rheumatischen Beschwerden, wie z.B. Gelenk-, Rücken- und Muskelleiden, Polyarthritis, Bechterew-Krankheit und anderen krankhaften Zuständen, bei denen eine Behandlung von Schmerz und Entzündung angezeigt ist.

Froben Dragées können auch bei Menstruationsbeschwerden angewendet werden.

Wann darf Froben nicht eingenommen werden?

Froben darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot, allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Wann ist bei der Einnahme von Froben Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Froben können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Froben zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Froben trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.



Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Froben gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Einnahme von Froben kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank, leberkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Froben einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Froben haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, wie Blutverdünnungsmitteln, Diuretika (harntreibende Mittel), ACE-Hemmern (Präparate gegen hohen Blutdruck und Herzinsuffizienz), Antibiotika, Immunsuppressiva (Präparate gegen Transplantatabstossungen), Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker, gegen Aids, Epilepsie und Depressionen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie vor kurzem wegen einem Schwangerschaftsabbruch behandelt wurden. Nichtsteroidale Antirheumatika, wie Ibuprofen, und die oben aufgeführten Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen.

Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sollten nicht gleichzeitig mit Froben eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, soll Froben nicht anwenden.

Wie bei allen Schmerzmitteln können bei längerer Anwendung Kopfschmerzen auftreten, welche nicht mit einer erhöhten Dosis des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol, können insbesondere Nebenwirkungen, welche den Magendarmtrakt oder das Zentralnervensystem betreffen, verstärkt auftreten.

Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verschleiern. Dies kann eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern, was zu einem erhöhten Komplikationsrisiko führen kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie an einer Infektion leiden, und die Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an ihren Arzt oder Apotheker bzw. ihre Ärztin oder Apothekerin.

Froben Dragées enthalten Lactose, Saccharose und Glucose. Bitte nehmen Sie Froben Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- Asthma haben;
- an einer Herz-, Leber- oder Nierenkrankheit leiden;
- früher eine schwere Magen- oder Darm-Erkrankung hatten;
- Blutgerinnungsstörungen haben;



- an Bluthochdruck leiden;
- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben;
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Froben während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Froben nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Sie sollten Froben nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Froben nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Froben sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Froben?

Froben Dragées

Erwachsene: 3-4mal täglich 1 Dragée Froben 50 mg oder 2mal täglich 1 Dragée Froben 100 mg. Bei schweren Erkrankungen kann der Arzt oder die Ärztin auch höhere Dosierungen verordnen (maximal 6 Dragées Froben 50 mg oder 3 Dragées Froben 100 mg).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Zur Linderung der Symptome sollte die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste erforderliche Dauer angewendet werden. Wenn Sie an einer Infektion leiden, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, sofern die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) andauern oder sich verschlimmern (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Froben Vorsicht geboten?»).

Welche Nebenwirkungen kann Froben haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Froben auftreten:

Bei Behandlung mit Froben können häufig Magen-Darm-Beschwerden wie Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Blähungen, Sodbrennen, Übelkeit, schwarzer Stuhl und Erbrechen auftreten. Weiter können Kopfschmerzen, Schwindel, Unwohlsein, Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung im Körper, Ödeme, Verlängerung der Blutungszeit häufig auftreten.

Magengeschwüre können gelegentlich aber plötzlich auftreten ohne vorgängige Anzeichen. Als Folge davon kann es zu Magenblutungen kommen. Selten können Hautausschläge sowie Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder Beinen auftreten.

Froben kann gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronische Urticaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel. Sehr selten können schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung auftreten.

Sollten Anzeichen einer Mandelentzündung beobachtet werden, wie z.B. hohes Fieber, ein Anschwellen der Halsdrüsen (was sehr selten auftritt), Schmerzen im Bereich des Oberbauchs oder wenn sich der Stuhl



schwarz verfärbt, dann sollten Sie die Anwendung einstellen und den Arzt oder die Ärztin aufsuchen.

Gelegentlich können Blutarmut, Gefühlsstörungen, Sehstörungen, Lichtüberempfindlichkeit, Ohrensausen, Bluthochdruck, verminderte Herzleistung und selten Verwirrungszustände, Depressionen, Schlafstörungen und eingeschränkte Nierenfunktion auftreten.

Sehr selten wurden Halluzinationen, Gelbsucht, und Entzündungen der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Sehr selten können auch Verschlechterungen von bestehenden Hautentzündungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen. Insbesondere bei Patienten mit bestehender Erkrankung des körpereigenen Immunsystems können sehr selten Symptome einer Hirnhautentzündung wie Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, oder Orientierungslosigkeit auftreten.

Arzneimittel wie Froben sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle («Herzinfarkt») oder Schlaganfälle verbunden.

Häufigkeit nicht bekannt: Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen). Es kann zu Schmerzen im Brustkorb kommen (Kounis-Syndrom).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Froben enthalten?

Wirkstoffe

Froben Dragées enthalten 50 mg bzw. 100 mg Flurbiprofen.

Hilfsstoffe

Lactose, Maisstärke, Povidon, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Sandarak, Saccharose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Glucose, Titandioxid, Carnaubawachs.

Zulassungsnummer

40795 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Froben? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Froben Dragées à 50 mg: 100.

Froben Dragées à 100 mg: 100.

Zulassungsinhaberin

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

