

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Froben®

VERFORA SA

Qu'est-ce que Froben et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Froben, médicament doué d'une activité puissante, diminue nettement les inflammations et combat la douleur. De plus, il fait baisser la fièvre.

Froben est utilisé pour le traitement de troubles rhumatismaux comme, par exemple, les douleurs articulaires et musculaires, le mal de dos, la polyarthrite, la maladie de Bechterew et d'autres états pathologiques dans lesquels un traitement de la douleur et de l'inflammation est indiqué.

Les dragées Froben peuvent également être prises contre les règles douloureuses.

Quand Froben ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas prendre Froben dans les cas suivants:

- si vous avez une réaction allergique contre l'un des ingrédients ou si vous avez eu une insuffisance respiratoire ou des réactions cutanées de type allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou un autre agent anti-douleur ou anti-rhumatisme qu'on appelle anti-inflammatoire non stéroïdien,
- pendant le dernier trimestre de la grossesse,
- en cas d'ulcère gastrique et/ou duodéal actifs ou en cas d'hémorragies gastro-intestinales,
- en cas d'inflammation intestinale chronique (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique),
- en cas d'atteinte grave de la fonction rénale ou hépatique,
- en cas d'insuffisance cardiaque grave,
- pour le traitement des douleurs après une opération de pontage aorto-coronarien (p.ex.

utilisation d'un cœur-poumon artificiel).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Froben?

Pendant le traitement par Froben, des ulcères des muqueuses gastro-intestinales supérieures peuvent survenir ainsi que, rarement, des hémorragies ou, dans des cas isolés, des perforations (perforation de l'estomac ou de l'intestin). Ces complications peuvent survenir à tout moment du traitement, sans symptôme avant-coureur. Afin de limiter ce risque, votre médecin vous prescrira la dose efficace minimale pendant la durée de traitement la plus courte possible. Si vous avez des maux de ventre que vous supposez liés à la prise du médicament, veuillez en informer votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Pour certains médicaments anti-douleur, qu'on appelle inhibiteurs de la COX-2, un plus grand risque d'infarctus du myocarde et d'AVC a été constaté en cas de traitement prolongé à des doses élevées. On ne sait pas si ce risque concerne aussi Froben. Si vous avez déjà eu un infarctus, un AVC ou une thrombose veineuse ou si vous avez des facteurs de risque (par exemple hypertension, diabète, hyperlipidémie, tabagisme), votre médecin décidera si vous pouvez prendre Froben. Dans tous les cas, veuillez l'en informer. Ne dépassez pas la dose ni la durée de traitement prescrites.



Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Froben fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées. Elles peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement sévère, appelée syndrome de Kounis.

Froben peut avoir une influence sur le fonctionnement de vos reins pouvant entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes). Si vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale, si vous prenez un médicament contre l'hypertension (par exemple diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de forte perte de liquide, p.ex. fortes suées, veuillez en informer votre médecin.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en relation avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque maximal de telles réactions semble se présenter au début du traitement. En cas d'éruption cutanée avec fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Froben et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir la rubrique «Quels effets secondaires Froben peut-il provoquer?»).

Si vous prenez un médicament comme un anticoagulant, un diurétique, un inhibiteur de l'enzyme de conversion (médicament contre l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque), antibiotiques, immunosuppresseurs (produits contre le rejet d'organes transplantés), médicaments contre l'hyperglycémie, contre le SIDA, l'épilepsie et la dépression, veuillez en informer votre médecin. Informez votre médecin, si vous avez été traités récemment suite à une interruption de grossesse. Les anti-rhumatismaux non stéroïdiens comme l'ibuprofène et les médicaments ci-dessus peuvent interagir.

L'acide acétylsalicylique et d'autres anti-douleurs ne doivent pas être pris en même temps que Froben, car cela peut accroître le risque d'effets secondaires.

Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser Froben.

Comme c'est le cas pour tous les analgésiques, des maux de tête peuvent survenir en cas d'utilisation prolongée qui ne doivent pas être traités par une dose élevée du médicament.

L'ingestion concomitante d'alcool peut, en particulier, renforcer les effets secondaires du principe actif au niveau de l'appareil gastro-intestinal ou du système nerveux central.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent masquer les signes d'une infection, par exemple la fièvre et la douleur. Cela peut retarder le traitement approprié de l'infection et augmenter le risque de complications. Si vous prenez ce médicament alors que vous souffrez d'une infection et si les symptômes de l'infection persistent ou s'aggravent, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Froben dragées contient du lactose, saccharose et du glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Patients âgés

Chez les patients âgés, les effets secondaires sont fréquents après administration d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, en particulier des hémorragies et des perforations de l'estomac ou de l'intestin. Pour les patients âgés, une surveillance médicale très étroite est donc indispensable.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'asthme;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale;
- vous avez souffert par le passé d'une maladie grave de l'estomac ou de l'intestin;
- vous présentez des troubles de la coagulation;
- vous souffrez d'hypertension;
- vous souffrez d'autres maladies;
- vous êtes allergique;



- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Froben peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou envisagez d'entamer une grossesse, vous ne devez prendre Froben qu'après en avoir parlé à votre médecin. Vous ne devez pas prendre Froben, sauf si cela est clairement nécessaire et vous a été prescrit par un médecin. Lors des prises pendant les six premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de deux jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et l'activité cardiaque de l'enfant à naître.

Froben ne doit pas être pris au cours du dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Froben ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement, sauf si votre médecin y consent expressément.

Comment utiliser Froben?

Dragées Froben

Adultes: 3-4 fois par jour 1 dragée Froben 50 mg ou 2 fois par jour 1 dragée Froben 100 mg. Pour les cas sévères, le médecin pourra même prescrire des doses plus élevées (au maximum 6 dragées Froben 50 mg ou 3 dragées Froben 100 mg).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible possible, pendant la durée la plus courte possible pour atténuer les symptômes. Si vous souffrez d'une infection, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si ses symptômes (tels que la fièvre et la douleur) persistent ou s'aggravent (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Froben?»).

Quels effets secondaires Froben peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Froben peut provoquer les effets secondaires suivants:

Un traitement par Froben peut occasionner fréquemment des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhées, constipation, troubles digestifs, douleurs abdominales, flatulences, brûlures de l'œsophage, nausées, selles noires et vomissements. D'autres effets indésirables tels que maux de tête, vertige, malaise, fatigue, accumulation d'eau dans le corps, œdèmes et prolongement du temps de saignement sont également fréquents.

Les ulcères de l'estomac sont occasionnels mais peuvent survenir brutalement, sans signe avant-coureur. Il peut en résulter des hémorragies gastriques. Rarement, on observe des éruptions cutanées et un gonflement du visage, des pieds ou des jambes.

Froben peut entraîner occasionnellement des réactions d'hypersensibilité de la peau et de l'appareil respiratoire, en particulier chez des patients avec asthme, urticaire chronique ou avec une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique et à d'autres médicaments antirhumatismaux ou antidouleurs. On observe très rarement des réactions cutanées sérieuses avec rougeur et formation de vésicules.

Si vous observez les signes d'une inflammation des amygdales, comme par exemple une forte fièvre ou une tuméfaction des ganglions lymphatiques de la région du cou (ce qui se produit très rarement), des douleurs au niveau de l'abdomen supérieur ou une coloration noire de vos selles, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin.

On observe occasionnellement une anémie, des troubles affectifs, des troubles visuels, une sensibilité excessive à la lumière, des bourdonnements d'oreille, une hypertension artérielle, une insuffisance cardiaque et, rarement, des états confusionnels, des états dépressifs, des troubles du sommeil et une



insuffisance rénale.

Des hallucinations, une jaunisse et une pancréatite ont été observées dans de très rares cas. Dans de très rares cas, des détériorations d'inflammations cutanées préexistantes peuvent également survenir. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin immédiatement. Chez les patients atteints d'une affection auto-immune en particulier, des symptômes de méningite tels que raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation peuvent survenir dans de très rares cas.

Les médicaments comme Froben peuvent être liés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'AVC.

Fréquence inconnue: Une réaction cutanée sévère, appelée syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du syndrome DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une élévation des éosinophiles (une forme de globules blancs). Des douleurs dans la poitrine peuvent survenir (syndrome de Kounis).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Froben?

Principe actif

Les dragées Froben contiennent 50 mg ou 100 mg flurbiprofène.

Excipients

Lactose, amidon de maïs, povidone, acide stéarique, stéarate de magnésium, sandaraque, saccharose, talc, silice colloïdale anhydre, glucose, dioxyde de titane, cire de carnauba.

Numéro d'autorisation

40795 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Froben? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Froben dragées à 50 mg: 100.

Froben dragées à 100 mg: 100.

Titulaire de l'autorisation



VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

