

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 in caso di febbre e 5 giorni in caso di dolore.

# FROBEN® DOLORE E INFIAMMAZIONE



**400 mg Granulato Effervescente**

**Ibuprofene**

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. CHE COS'È FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE E A CHE COSA SERVE**

FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE appartiene a un gruppo di medicine chiamate 'farmaci antinfiammatori non steroidei' (FANS). Una bustina di medicinale contiene 400 mg di ibuprofene.

Questo medicinale è per un utilizzo a breve termine

- per alleviare il dolore da lieve a moderato come il mal di testa e il mal di denti
- per alleviare i dolori mestruali
- per ridurre la febbre (temperatura elevata)

Può essere utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni (di peso uguale o superiore a 40 kg).

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE**

**Non dia/prenda FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE:**

- ai bambini di età inferiore a 12 anni
- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai manifestato una reazione allergica all'ibuprofene, all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS - tra i segni vi sono un arrossamento o rash cutaneo, gonfiore al viso o alle labbra, naso che cola, respiro affannoso o mancanza di fiato
- se soffre (o ha sofferto di due o più episodi) di ulcera allo stomaco o al duodeno (ulcera peptica) o sanguinamento
- se ha avuto un'emorragia o lacerazione dello stomaco o dell'intestino in seguito a trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni
- se è affetto da una grave insufficienza cardiaca o cardiopatia coronarica
- se soffre di sanguinamenti al cervello (sanguinamento cerebrovascolare) o altri sanguinamenti attivi
- se è affetto da una malattia che può determinare un aumento della tendenza al sanguinamento
- se soffre di disidratazione in misura significativa (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)
- durante il terzo trimestre di gravidanza. Per ulteriori informazioni, vedere Gravidanza, allattamento e fertilità sotto.

Non assuma FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE se si trova in una delle condizioni suddette. Se non è certo, consulti il medico o il farmacista.

**Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE:**

- se ha malattie infiammatorie croniche, quali infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa), infiammazione a carico del tratto digerente (morbo di Crohn) o altre malattie dello stomaco o dell'intestino
- se ha problemi nella formazione delle cellule ematiche
- se ha problemi con il normale meccanismo di coagulazione del sangue
- se soffre di allergie, febbre da fieno, gonfiore cronico della mucosa nasale, dei seni, delle adenoidi, o disturbi ostruttivi cronici delle vie respiratorie a causa del maggior rischio di sviluppare un restringimento delle vie aeree con difficoltà a respirare (bronicospasmo). Esiste anche un aumento del rischio di reazioni allergiche che possono presentarsi come attacchi d'asma, gonfiore della pelle o orticaria
- se ha mai avuto l'asma
- se soffre di problemi di circolazione alle arterie delle braccia o delle gambe
- se soffre di problemi epatici, renali o cardiaci o ha una pressione arteriosa elevata
- se ha appena subito un intervento di chirurgia maggiore
- durante i primi sei mesi di gravidanza
- se sta pianificando una gravidanza (Per ulteriori informazioni, vedere 'Gravidanza, allattamento e fertilità' sotto)
- se sta allattando al seno
- se ha la varicella
- se è affetto da Lupus Eritematoso Sistemico (SLE) o altre malattie autoimmuni poiché esiste un aumentato rischio di meningite asettica
- se ha ereditato una malattia del pigmento eritrocitario emoglobina (porfiria)

Se si trova in una delle condizioni suddette, consulti il medico o il farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE.

I pazienti che hanno avuto in precedenza problemi del tratto gastrointestinale, specialmente i pazienti anziani, devono contattare il medico in caso di sintomi addominali (specialmente in caso di sanguinamento gastrointestinale), in particolare all'inizio del trattamento.

Il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato il medico quando si verifica emorragia gastrointestinale o ulcerazione durante il trattamento con FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE.

**Anziani**

I pazienti anziani devono essere a conoscenza dell'aumentato rischio di eventi avversi cui sono esposti, in particolare sanguinamento e perforazione del tratto digerente, talvolta con esito letale.

**Minima dose efficace**

Deve essere sempre impiegata la dose efficace più bassa per ridurre al minimo il rischio di eventi avversi. Il ricorso a un dosaggio superiore a quello consigliato può causare rischi gravi.

**I soggetti trattati con FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE sono esposti al rischio di effetti indesiderati gravi. Si prega di fare riferimento al paragrafo 4 per le azioni da intraprendere qualora si verificano tali effetti indesiderati gravi.**

**Infarto e ictus**

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

**Effetti renali**

Specialmente negli adolescenti disidratati e negli anziani esiste il rischio di danno renale. Come altri farmaci anti-infiammatori, FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE può mascherare i segni di un'infezione, ad esempio febbre, dolore e gonfiore.

**Bambini di età inferiore a 12 anni**

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

**Altri medicinali e FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali e a loro volta altri medicinali possono avere effetti sull'azione di FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE.

FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- acido acetilsalicilico
- non usi questo medicinale se sta assumendo altri analgesici FANS
- altri medicinali contenenti ibuprofene, per esempio quelli acquistabili senza ricetta medica
- farmaci per problemi cardiaci - per esempio la digossina
- farmaci per il diabete (dette solfaniluree)
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che sopprimono il sistema immunitario (immunosoppressori) - quali ciclosporina o tacrolimus
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- diuretici (comprese di acqua)
- steroidi - utilizzati per il trattamento degli stati infiammatori
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) - utilizzati per la depressione
- alcuni antibiotici per le infezioni - tra cui aminoglicosidi e chinoloni
- zidovudina - utilizzata per l'HIV o l'AIDS
- metotrexato - utilizzata per le forme di cancro o reumatismi
- colestiramina - utilizzata per abbassare il colesterolo
- litio - utilizzato per alcune forme di depressione
- voriconazolo o fluconazolo - utilizzati per le infezioni fungine
- mifeprestone o flunitrazepam - utilizzati per l'interruzione medica della gravidanza
- Ginkgo biloba - un medicinale erboristico spesso usato per la demenza

Se ha una delle condizioni indicate (o non è sicuro) ne parli con il medico o con il farmacista prima di prendere FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE con altri medicinali.

**FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE con alcool**

Se assume alcool durante il trattamento con questo medicinale potrebbe essere maggiormente soggetto a effetti indesiderati.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

**Gravidanza**

- Non prenda questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza.
- Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale se sta pianificando una gravidanza o se si trova nei primi 6 mesi di gravidanza. Prenda questo medicinale solo su consiglio del medico.

**Allattamento**

Ibuprofene è escreto nel latte materno ma non sembra avere effetto sul bambino. Consulti il medico se prende FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE più spesso che temporaneamente mentre allatta al seno.

**Fertilità**

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicine (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile alla sospensione del medicinale. È improbabile che l'ibuprofene, usato occasionalmente, influenzi le sue probabilità di rimanere incinta, tuttavia chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se sta avendo problemi a intraprendere una gravidanza.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare vertigini o sonnolenza. Ciò vale in particolare in caso di interazione con l'alcol. Se ciò accade, non guidi o usi attrezzi o macchinari. Non faccia nient'altro laddove è richiesta attenzione.

**FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE contiene saccarosio**

Il saccarosio è uno zucchero. FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE contiene 2222 mg di saccarosio per bustina. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito. Se sa di non tollerare o digerire alcuni zuccheri, ne parli con il medico prima di assumere il farmaco.

**FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE contiene sodio**

FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE contiene 5,7 mmol (131 mg) di sodio per bustina. Ciò deve essere preso in considerazione dai pazienti con una dieta di sodio controllata. A causa del sodio contenuto in questo medicinale, potrebbe aver bisogno di ridurre il sodio nella sua dieta.

**3. COME PRENDERE FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE**

Prenda questo medicinale sempre esattamente come descritto in questo foglio o come le ha indicato il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale è destinato esclusivamente a un utilizzo a breve termine. Prenda la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile per controllare i sintomi.

#### **Quanto**

**Adulti e adolescenti sopra i 12 anni (di peso uguale o superiore a 40 kg)**

Prenda una bustina (400 mg) in un'unica dose o fino a 3 volte al giorno ad intervalli di 4-6 ore.

Più di 400 mg a volta non forniscono un miglior effetto analgesico.

Non superare nelle 24 ore la dose totale di 3 bustine (1200 mg).

#### **Soggetti con problemi epatici o renali**

Se ha problemi epatici o renali, il medico le dirà qual è il dosaggio corretto da assumere.

Sarà la dose minima efficace.

#### **Anziani (età >65 anni)**

Se è anziano, il medico le dirà qual è il dosaggio corretto da assumere. Questo sarà la dose più bassa possibile.

#### **Come**

Per raggiungere un più rapido inizio dell'azione, la dose può essere assunta a stomaco vuoto. Se ha lo stomaco sensibile, prenda la dose con il cibo.

• Svuotare il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua (circa 125 ml).

• Assicurarsi di utilizzare l'intero contenuto della bustina; non suddividere il contenuto in più dosi.

• Sciogliere fino alla scomparsa delle bolle e all'avvenuto scioglimento dei granuli; ne risulterà una bevanda frizzante al gusto di arancia. Bere immediatamente.

#### **Per quanto tempo continuare il trattamento**

Se i sintomi peggiorano, o non migliorano entro 3 giorni in caso di febbre e 5 giorni in caso di dolore consultare il medico.

Se, negli adolescenti, di età compresa tra 12-18 anni, i sintomi peggiorano, o se il medicinale è necessario per più di 3 giorni, deve essere consultato il medico.

#### **Se prende più FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE di quanto deve**

Se ha preso più Frobren Dolore e Infiammazione di quanto avrebbe dovuto o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Porti con sé la confezione del medicinale.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se assume abitualmente analgesici, in particolare associazioni di sostanze analgesiche diverse, può causare danno renale permanente e rischio di insufficienza renale. Questo rischio è maggiore in caso di disidratazione. È dunque opportuno evitare un utilizzo eccessivo di qualsiasi analgesico.

Se utilizza analgesici per un lungo periodo, ciò può provocare cefalea, che non deve essere risolta con l'uso di più analgesici. Consulti il medico o il farmacista se ritiene che questo sia il suo caso.

#### **Se dimentica di prendere FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE**

• Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato.

• Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati gravi**

**Interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rechi immediatamente dal medico, se osserva uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati gravi. Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:**

#### **Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):**

- Feci nere e catramose o sangue nelle feci
- Vomito di sangue o particelle scure dall'aspetto di caffè macinato

#### **Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):**

- Gonfiore del viso, della lingua o della gola (laringe) che può causare notevole difficoltà di respirazione (angioedema)

#### **Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):**

- Disturbi della formazione di cellule del sangue (agranulocitosi, con sintomi quali febbre, mal di gola, ulcere alla superficie della bocca, sintomi simil-influenzali, grave affaticamento, sanguinamento nasale e cutaneo). Il medico avrà la necessità di verificare la quantità di cellule nel suo sangue.

- Accelerazione del battito cardiaco, grave calo della pressione arteriosa o shock potenzialmente letale

- Reazione allergica improvvisa con respiro affannoso, dispnea e calo della pressione arteriosa

#### **Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):**

- Grave eruzione cutanea con vescicole sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, con eventuale coinvolgimento anche del viso e delle labbra (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson). Questo sintomo può aggravarsi ulteriormente dove le vescicole acquisiscono dimensioni maggiori e si estendono, e parti della pelle possono squamarsi (necrolisi epidermica tossica). Eccezionalmente, gravi infezioni della pelle in caso di varicella. Quando si utilizza un FANS, potrebbe svilupparsi o diventare più grave un'infezione legata a infezioni della pelle (ad esempio può svilupparsi una condizione come la fascite necrotizzante caratterizzata da dolore intenso, febbre alta, pelle gonfia e calda, vesciche, necrosi). Se si verificano segni di un'infezione della pelle o peggiorano durante l'uso di ibuprofene, si consiglia di consultare immediatamente il medico.

Interrompa l'assunzione di FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE e si rechi immediatamente dal medico se osserva uno qualunque tra i suddetti effetti indesiderati.

**Interrompa l'assunzione di FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE e si rivolga al medico se osserva uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati:**

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Bruciore di stomaco, dolore addominale, indigestione
- Eruzione cutanea

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- Visione offuscata o altri problemi oculari,
- Reazioni di ipersensibilità, quali orticaria, prurito, piccoli lividi della pelle e delle mucose, attacchi d'asma (talvolta pressione arteriosa ridotta)
- Sensibilità alla luce

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Perdita della vista

#### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Improvviso riempimento dei polmoni con acqua con conseguente difficoltà di respirazione, pressione arteriosa elevata, ritenzione idrica e aumento di peso

#### **Non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):**

- reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)

Interrompa l'assunzione di FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualunque tra i suddetti effetti indesiderati.

#### **Altri effetti indesiderati**

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- Disturbi del tratto digerente, quali diarrea, nausea, vomito, flatulenza, costipazione
- Mal di testa, sonnolenza, capogiro, agitazione, insonnia, irritabilità, vertigini
- Sanguinamento microscopico dell'intestino che può causare anemia
- Stanchezza

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

- Ulcera del tratto digerente con o senza perforazione
- Complicanze diverticolari nell'intestino crasso (perforazione o fistola)
- Problemi renali inclusa infiammazione dei reni e insufficienza renale
- Ulcere e infiammazione del cavo orale
- Infiammazione del rivestimento dello stomaco
- Naso che cola
- Difficoltà di respirazione (broncospasmo)

- Ansietà

- Formicolio

- Difficoltà uditive

- Asma

- Infiammazione acuta del fegato, colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi, disfunzione epatica.

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Depressione, confusione, allucinazioni
- Lupus eritematoso sistemico
- Infiammazione della membrana del cervello (in assenza di infezione batterica)
- Danno epatico
- Edema

#### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Consapevolezza sgradevole del battito cardiaco, insufficienza cardiaca, infarto o pressione arteriosa elevata
- Tintinnio o ronzio nelle orecchie
- Infiammazione dell'esofago o del pancreas
- Restringimento dell'intestino
- Insufficienza epatica
- Danneggiamento del tessuto renale
- Perdita di capelli

#### **Non noto (non si conosce quanto spesso possano verificarsi)**

- Sensazione di bruciore nella gola o nella bocca, ciò può verificarsi per breve tempo dopo aver preso questo medicinale
- Peggioramento delle ulcere nell'intestino crasso e morbo di Crohn (una malattia dell'intestino)

#### **I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati anche con altri FANS:**

- Pressione arteriosa elevata o insufficienza cardiaca
- Lieve aumento del rischio di infarto o ictus.

#### **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 [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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE**

- Il principio attivo è l'ibuprofene. Una bustina contiene: ibuprofene 400 mg

- Gli altri componenti sono: croscarmellosio sodico acido malico, cellulosa microcristallina, saccarina sodica, saccarosio, povidone, aroma arancio, sodio laurilsolfato, sodio bicarbonato e sodio carbonato anidro.

#### **Descrizione dell'aspetto di FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE e contenuto della confezione**

FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE è una polvere bianca con aroma di arancia. Il suo medicinale sarà contenuto in bustine.

Ciascuna confezione contiene 12, 15, 20, bustine.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:*

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoye Industrial Estate,

Dublin 13 – Irlanda

*Produttore*

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Svezia Brufen 400 mg brusgranulat

Austria Neobrufen 400 mg Brausegranulat

Belgio Brufen Granules 400 mg

Bulgaria Brufen 400 mg Effervescent Granules

Estonia Brumare

Ungheria Brufen 400 mg pezsgőgranulátum

Irlanda Brufen 400 mg Effervescent Granules

Italia FROBEN DOLORE E INFIAMMAZIONE

Lituania Brumare 400 mg šnypščiosios granulės

Lussemburgo Brufen Granules 400 mg

Lettonia Brumare 400 mg putojosas granulas

Paesi Bassi Brufen 400 mg bruiscgranulaat

Portogallo Brufen 400 mg granulado efervescente

Slovenia Brufen Gran 400 mg šumeča zrnca

Repubblica Slovacca Brufen INSTANT 400 mg

Regno Unito Brufen 400 mg Effervescent Granules

**Questo foglio illustrativo è stato modificato l'ultima volta il 11/2018**