

Fastum[®] 2.5% gel

Ketoprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fastum[®] y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Fastum[®].
3. Cómo usar Fastum[®].
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fastum[®].
6. Información adicional.

1. QUÉ ES FASTUM[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fastum[®] se presenta en forma de gel para uso cutáneo. Cada envase contiene un tubo dispensador de 50 o 100 g de gel.

Fastum[®] contiene ketoprofeno, que es un medicamento que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos. Fastum[®] está indicado en el tratamiento de alteraciones dolorosas, inflamatorias o contusiones, de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos (artritis, periartrosis, artrosinovitis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, contusiones, distorsiones, luxaciones, lesiones meniscales de la rodilla, torticollis, lumbalgias).

2. ANTES DE USAR FASTUM[®]

No use Fastum[®]

- Si existen antecedentes de alergia a ketoprofeno, dexketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato, bloqueadores UV, perfumes o a cualquiera de los demás componentes de Fastum[®].
- En caso de haber sufrido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (los síntomas son dificultad para respirar, inflamación de la mucosa de las fosas nasales o ronchas).
- Sobre heridas abiertas, infección en la piel, eczemas, acné, mucosas, zona genital, ojos o alrededor de los ojos.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- Deje de usar Fastum[®] inmediatamente si experimenta cualquier reacción en la piel incluyendo reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno (octocrileno es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champú, loción para después del afeitado, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, lápices de labios, cremas antienvejecimiento, desmaquillantes, lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).
- No exponer las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.

Tenga especial cuidado con Fastum[®]

- Si usted padece alteraciones del corazón, del hígado o del riñón ya que en estos casos con otros medicamentos de este grupo por vía tópica se han producido reacciones adversas.
- Una vez aplicado el gel no debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.
- Se debe interrumpir el tratamiento si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de Fastum[®].
- La exposición al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de las zonas que han estado en contacto con el producto puede producir reacciones cutáneas (fotosensibilización) potencialmente graves. Por lo tanto es necesario:
 - cubrir con ropa las zonas tratadas para protegerlas durante el tratamiento y durante dos semanas después de su interrupción para evitar cualquier riesgo de fotosensibilización.
 - lavar sus manos a fondo después de cada aplicación de Fastum[®].

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del ketoprofeno en niños, siendo su uso no recomendable.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No es probable que interaccione con otros medicamentos debido a su aplicación directa sobre la piel.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe evitarse aplicar Fastum[®] durante el primer o segundo trimestre del embarazo, ya que no se conoce su seguridad.

No utilice Fastum[®] durante el tercer trimestre del embarazo ya que puede tener efectos nocivos sobre el feto y sobre la madre.

No se dispone de datos suficientes sobre la eliminación de ketoprofeno por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR FASTUM[®]

Uso cutáneo.



Siga exactamente las instrucciones de administración de Fastum® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Apertura del tubo dispensador: Empujar el tapón del dispensador varias veces o empujar la base del tubo hasta que el gel aparezca; es aconsejable utilizarlo en una posición horizontal.

Fastum® se usa por vía tópica. Aplicar el gel una o más veces al día (3-5 cm o más según la extensión de la parte interesada), dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.
La dosis diaria total no debe exceder los 15 g por día, lo que equivale a 28 cm de gel.

Lávese las manos después de cada aplicación.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fastum®.
La duración del tratamiento continuado con ketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.
Si estima que la acción de Fastum® es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Fastum® del que debiera

Debido a que la administración del medicamento es tópica, la sobredosificación es muy improbable.
Si se ingiere accidentalmente Fastum®, debe ponerse inmediatamente en contacto con el médico o el departamento de urgencias del hospital más próximo.

Si olvidó usar Fastum®

Si olvidó aplicarse una dosis, aplíquese la dosis habitual tan pronto como sea posible, pero no se aplique una dosis doble para compensar la olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fastum® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han descrito con la siguiente frecuencia efectos adversos cutáneos en zonas localizadas, que pueden extenderse posteriormente alrededor del lugar de aplicación y en casos aislados pueden ser severas y generalizadas:

- **Poco frecuentes** (menos de 1 por cada 100 pero igual o más de 1 por cada 1,000 pacientes):
 - Reacciones alérgicas en la piel como enrojecimiento (eritema), picor (prurito) o inflamación de la piel (eczema), sensación de quemazón.
 - **Raras** (más de uno por cada 1,000 pero igual o menos de uno por cada 10,000 pacientes):
 - Reacción grave en la piel durante la exposición al sol (fotosensibilidad), enrojecimiento o prominencias en la piel. Aparición en la piel de habones blanquecinos o rojizos con picor (urticaria). Reacciones más graves (eczema bulloso o flictenular) que pueden extenderse o generalizarse.
 - **Muy raras** (menos de uno por cada 10,000 pacientes):
 - Urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema) o empeoramiento de un mal funcionamiento de sus riñones ya existente (insuficiencia renal).
- En algún caso aislado se ha producido alguna reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FASTUM®

Mantenga Fastum® fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Caducidad

No utilice Fastum® después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fastum®

El principio activo es ketoprofeno. Cada 100 gramos de gel contienen 2.5 g de ketoprofeno. Excipientes c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fastum® es un gel transparente. Cada envase contiene un tubo dispensador de 50 o 100 gramos de gel.

Venta libre: El Salvador.

Venta bajo receta médica: Guatemala, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá, Rep. Dominicana.

Titular de la autorización de comercialización:

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131, Florencia, Italia

Responsable de la fabricación:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131, Florencia, Italia

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2011

T509702

