



Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FASTUM® 25 mg/g GEL

ketoprofene

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FASTUM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FASTUM
3. Come usare FASTUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FASTUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FASTUM 25 mg/g GEL e a cosa serve

FASTUM contiene ketoprofene ed appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori e antireumatici (contro i reumatismi). FASTUM si usa per il trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare FASTUM

Non usi FASTUM

- Se è allergico al principio attivo o ad altre sostanze correlate, quali fenofibrato, acido tiaprofenico, acido acetilsalicilico o ad altri FANS (Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se in passato ha manifestato reazioni di fotosensibilizzazione (reazioni cutanee in corso di esposizione alla luce solare).
- Se in passato ha manifestato allergie al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi.
- In prossimità di ferite aperte o lesioni della pelle, nell'area intorno agli occhi, su aree cutanee con alterazioni quali dermatosi, acne o eczema.
- Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").



Non esporre le aree trattate alla luce solare o alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FASTUM. L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico (locale), può dare origine a fenomeni locali di sensibilizzazione (aumento della reattività) o irritazione. Interrompa immediatamente l'utilizzo di FASTUM nel caso si manifestino reazioni cutanee (della pelle) comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocilene (l'octocilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro degradazione provocata dalla luce). L'impiego di grandi quantità di prodotti per uso topico può dare origine ad effetti sistemici (che possono interessare tutto l'organismo) quali ipersensibilità (esagerata sensibilità, di tipo allergico, verso una o più sostanze) ed asma.

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con FASTUM può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione).

Pertanto è necessario:

- **proteggere dal sole le parti trattate con adeguati indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione**
- **lavarsi accuratamente ed in maniera prolungata le mani dopo ogni applicazione di FASTUM**

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di FASTUM. Il trattamento non deve essere somministrato più a lungo del tempo prescritto: il rischio di sviluppare dermatiti da contatto e reazioni di fotosensibilità aumenta nel tempo.

Pazienti con asma associata a riniti (infiammazioni delle mucose nasali) croniche (cioè di lunga durata o permanenti), sinusiti croniche e/o poliposi nasale presentano un aumentato rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione.

Evitare il contatto con le mucose o con gli occhi.

Non utilizzare bendaggi occlusivi (striscia di garza o di altro materiale, in quanto aumentano l'assorbimento attraverso la pelle).

FASTUM non determina assuefazione.

Usare con cautela ketoprofene gel in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca, epatica (del fegato) o renale: sono stati riportati casi isolati di reazioni avverse sistemiche (patologie renali).

Bambini

Non ci sono dati a supporto riguardo la sicurezza e l'efficacia di ketoprofene gel sui bambini e pertanto deve esserne evitato l'uso.

Altri medicinali e FASTUM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state riscontrate interazioni di FASTUM con altri farmaci.

Tuttavia è opportuno effettuare controlli del sangue in pazienti in trattamento con cumarinici (anticoagulanti orali).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati relativi all'esperienza clinica di prodotti a base di ketoprofene ad uso topico durante la gravidanza; tuttavia, facendo riferimento a dati relativi a prodotti a base di ketoprofene per uso sistemico (forme per uso orale e iniettabile):

- L'uso di ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato perché non ne è stata valutata la sicurezza.
- L'uso di ketoprofene è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere "Non usi FASTUM"). I FANS possono anche ritardare il parto. Durante l'ultimo trimestre di gravidanza l'impiego di FANS, incluso il ketoprofene, può essere tossico per il cuore, i polmoni e i reni del feto.
- Con l'uso di ketoprofene, alla fine della gravidanza può verificarsi un aumento del tempo di sanguinamento (tempo necessario al flusso di sangue per arrestarsi in caso di un sanguinamento dovuto ad un'incisione della cute) sia della madre che del feto.

Allattamento

Dopo somministrazione sistemica, sono state rilevate tracce di ketoprofene nel latte materno. L'uso di Ketoprofene non è raccomandato nelle donne che allattano.

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento, FASTUM deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consulti il medico se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FASTUM non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

FASTUM contiene **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

FASTUM contiene essenza di lavanda e etanolo

FASTUM contiene essenza di lavanda a sua volta contenente gli allergeni **amile cinnamale, benzil benzoato, citronello, cumarina, geraniolo, idrossicitronellale e linalolo**. Tali allergeni possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 307 mg di etanolo in ogni grammo di gel. L'etanolo può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare FASTUM

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. Applicare il gel, in strato sottile, sulla zona cutanea interessata.

Non utilizzare bendaggi occlusivi sull'area dove è stato applicato il farmaco.

In caso di reazioni cutanee di tipo allergico o di altro genere, occorre interrompere il trattamento e rivolgersi al medico.

Quando e per quanto tempo

Una o due volte al giorno.

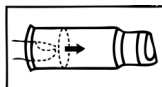
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Applicare il gel e massaggiare delicatamente per favorirne l'assorbimento. Lavarsi le mani accuratamente dopo ogni uso.

Tubo con tappo a vite: per aprire il tubo sviti il tappo e perfori il diaframma d'alluminio con la punta del tappo capovolto.

Tubo con dispenser: per il precaricamento del tubo preme alcune volte il cappuccio erogatore oppure spinga in avanti il fondo del tubo sino alla comparsa del gel; si consiglia di usarlo in posizione orizzontale.



Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più FASTUM di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di FASTUM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Visti i bassi livelli nel sangue del FASTUM applicato per via percutanea (attraverso la pelle), si possono escludere fenomeni di sovradosaggio, cioè causati dall'assunzione di una dose eccessiva di farmaco. 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.

Come per gli altri medicinali per uso cutaneo possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle. Sono stati segnalati casi di reazioni allergiche cutanee e gravi reazioni cutanee in corso di esposizione alla luce solare (fotosensibilizzazione). Sono stati inoltre segnalati rari casi di reazioni avverse più gravi, come eczema bolloso o flittenuolare (presenza di vescicole ripiene di liquido), che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

La frequenza e l'entità di tali effetti risultano sensibilmente ridotte evitando l'esposizione al sole, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Altri effetti sistemici dei farmaci antiinfiammatori dipendono dal passaggio del principio attivo attraverso la pelle e quindi dalla quantità di gel applicato, dalla superficie coinvolta, dal grado di integrità della cute, dalla durata del trattamento e dall'uso di bendaggi occlusivi (effetti digestivi e renali).

Possibili effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- reazioni cutanee localizzate quali eritema, prurito, eczema, sensazione di bruciore.

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- reazioni cutanee anche gravi in corso di esposizione alla luce solare (reazioni da fotosensibilizzazione), eruzioni bollose, orticaria, rari casi di reazioni cutanee più gravi quali eczema bolloso o flittenuolare (presenza di vescicole ripiene di liquido) che possono estendersi oltre la zona di applicazione o diventare generalizzate.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- dermatiti (infiammazioni della pelle) da contatto, ulcera peptica, sanguinamento gastrointestinale, diarrea, insufficienza renale (nuovi casi o aggravamento di preesistenti). Sono stati segnalati anche casi isolati di effetti sistemici (che possono interessare tutto l'organismo) come disturbi renali.

Effetti indesiderati non frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):

- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa, incluso lo shock anafilattico), angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose), reazioni di ipersensibilità, dermatite bollosa (particolare tipo di irritazione che comporta la formazione di bolle e vesciche sulla cute).

Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di FASTUM.

I pazienti anziani sono particolarmente suscettibili agli eventi avversi degli anti-infiammatori non steroidei.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

5. Come conservare FASTUM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 FASTUM

100 g di gel contengono:

Principio attivo: ketoprofene 2,5 g.

Eccipienti: carbomer, etanolo, essenza di lavanda (contenente amile cinnamale, benzil benzoato, citronellolo, cumarina, geraniolo, idrossicitronellale e linalolo) dietanolamina, metile paraidrossibenzoato (E-218), propile paraidrossibenzoato (E-216) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FASTUM e contenuto della confezione

FASTUM è per uso cutaneo e si presenta in forma di gel incolore quasi trasparente.

Tubo con tappo a vite: tubo contenente 60 g di FASTUM 25 mg/g GEL.

Tubo con dispenser: tubo contenente 50 g di FASTUM 25 mg/g GEL.

Titolare dell'A.I.C. in Spagna

Laboratorios Menarini, S.A., C/ Alfons XII 587, 08918 Badalona, Barcelona, Spagna

Produttore

Laboratorios Menarini, S.A., C/ Alfons XII 587, 08918 Badalona, Barcelona, Spagna

Importatore

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 Roma

Riconfezionato da

European Pharma B.V., Groningen, 9723BK, Paesi Bassi

Fastum® è un marchio registrato di proprietà della A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2021

PIL-FAM-041973013-ES-J-EP