

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
FASTUM 25 mg compresse
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 prendere FASTUM
3. Come prendere FASTUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FASTUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FASTUM E A COSA SERVE

FASTUM contiene il principio attivo ketoprofene ed appartiene alla classe dei FANS, farmaci antinfiammatori e antireumatici (contro i dolori reumatici).

FASTUM è utilizzato negli adulti e nei ragazzi sopra i 15 anni nel trattamento di dolori di diversa natura, in particolare mal di testa, mal di denti, nevralgie (dolori determinati da patologie dei nervi), dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FASTUM

Non prenda FASTUM

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un episodio di ulcera peptica (erosione del rivestimento interno dello stomaco, dell'intestino o del basso esofago) in atto; se ha avuto in passato episodi di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati o meno ad una precedente terapia con FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei);
- se durante il trattamento con farmaci anticoagulanti soffre di diatesi emorragica (predisposizione al sanguinamento; vedere "Altri medicinali e FASTUM");
- se soffre di dispepsia (dolore e/o fastidio persistente o ricorrente localizzato nella parte centrale della metà superiore dell'addome) o gastrite (infiammazione dello stomaco);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguate alle richieste dell'organismo);

- se soffre di grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato);
- se soffre di grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni);
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici);
- se ha la porfiria (alterazione congenita della formazione dell'emoglobina);
- in caso di leucopenia (riduzione del numero di leucociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue);
- in caso di piastrinopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- se deve essere sottoposto ad importanti interventi chirurgici;
- se in passato ha manifestato reazioni allergiche come broncospasmo (contrazione anomala della muscolatura che riveste i bronchi e rende difficile la respirazione), attacchi asmatici, rinite (irritazione e infiammazione della mucosa nasale), orticaria o altre reazioni di tipo allergico al ketoprofene o a sostanze con meccanismo d'azione analogo a ketoprofene, quali acido acetilsalicilico e suoi derivati o ad altri FANS; in tali pazienti sono state segnalate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche a rapida comparsa) gravi, raramente mortali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se si trova nel terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Il farmaco non deve essere somministrato nei bambini e nei ragazzi al di sotto dei 15 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FASTUM.

Deve evitare di prendere FASTUM se sta assumendo altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2 (vedere "Altri medicinali e FASTUM").

Deve assumere FASTUM con cautela:

- se soffre o ha sofferto in passato di episodi di ulcera peptica;
- se assume contemporaneamente farmaci che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti (farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue) come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti (che riducono l'aggregazione delle piastrine) come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e FASTUM");
- se ha avuto in passato una malattia a livello dello stomaco o dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché le sue condizioni possono aggravarsi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se in passato ha sofferto di ipertensione arteriosa (pressione alta del sangue) e/o insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo) da lieve a moderata poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema;
- se soffre di ipertensione arteriosa non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica (diminuzione del flusso di sangue al cuore con conseguente squilibrio tra l'apporto di sangue e la richiesta di ossigeno), arteriopatia periferica (problema circolatorio che consiste nell'ostruzione delle arterie periferiche) e/o malattia cerebrovascolare (qualsiasi alterazione cerebrale derivante da una patologia dei vasi sanguigni);

- se deve iniziare un trattamento di lunga durata e presenta fattori di rischio per patologie cardiovascolari (gruppo di malattie a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni), es. ipertensione arteriosa, iperlipidemia (aumento del livello dei grassi nel sangue), diabete (aumento dei livelli di zuccheri nel sangue), o se fuma.

All'inizio del trattamento, deve essere monitorata attentamente la funzionalità dei suoi reni:

- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se è affetto da cirrosi (malfunzionamento del fegato dovuto ad alterazione della sua struttura);
- se è affetto da nefrosi (alterazione a livello dei reni che provoca perdita di proteine nelle urine);
- se è in trattamento con diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina);
- se ha un'insufficienza renale cronica (riduzione permanente e progressiva della funzionalità renale), in special modo se è anziano.

In tutti questi casi la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso del sangue a livello dei reni e portare ad insufficienza renale.

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o trascorsi di gravi eventi gastrointestinali (patologie a livello dello stomaco o dell'intestino), sono stati segnalati sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino, ulcerazione o perforazione, che possono essere mortali.

Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo FASTUM, sospenda immediatamente il trattamento.

Alcune evidenze epidemiologiche (derivate da studi della distribuzione e frequenza di malattie e di eventi di rilevanza sanitaria nella popolazione) suggeriscono che ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedere paragrafo 3 "Come prendere FASTUM" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS in pazienti che hanno avuto in passato episodi di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, e negli anziani (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In questi casi il trattamento deve essere iniziato alla dose più bassa disponibile e deve essere presa in considerazione la possibilità di utilizzare in contemporanea agenti gastro-protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica). L'utilizzo di agenti gastro-protettori deve essere preso in considerazione anche nel caso in cui si stiano assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere "Altri medicinali e FASTUM").

Se ha sofferto in passato di tossicità gastrointestinale (cioè problemi allo stomaco e all'intestino), in particolare se è anziano, deve segnalare al medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) specialmente nelle fasi iniziali del trattamento.

Interrompa il trattamento se si verificano disturbi visivi, come vista offuscata.

Negli anziani è consigliabile iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 3 “Come prendere FASTUM”).

Gravi reazioni cutanee (a livello della pelle) alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa (irritazione della pelle con desquamazione), sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia della pelle e delle mucose spesso causata da una reazione allergica acuta a farmaci) e necrosi tossica epidermica (il grado più severo della sindrome di Stevens-Johnson in cui l'epidermide si stacca in lamine), sono state segnalate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa il trattamento con FASTUM alla prima comparsa di rash cutaneo (improvviso arrossamento della pelle), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (allergia).

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) possa essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (eventi, ad es. infarto del miocardio o ictus, causati dalla formazione di trombi all'interno delle arterie, che ostacolano o impediscono la normale circolazione del sangue). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene.

Come con altri FANS, in presenza di malattie infettive, le proprietà antinfiammatorie, analgesiche (antidolorifiche) e antipiretiche (antifebbrili) di ketoprofene possono nascondere i segni tipici della progressione dell'infezione come la febbre.

Se ha sofferto in passato di malattie a livello del fegato o i test effettuati per valutare la funzionalità del suo fegato hanno dato dei risultati anomali, i livelli delle sue transaminasi (enzimi localizzati soprattutto a livello epatico) devono essere monitorati periodicamente, specialmente durante la terapia a lungo termine.

Sono stati descritti casi di ittero (colorazione giallastra della pelle, delle sclere e delle mucose) ed epatite (infiammazione del fegato) con ketoprofene.

Se soffre di asma (malattia infiammatoria che provoca un restringimento a livello dei bronchi) associato a rinite cronica, sinusite cronica (infiammazione di lunga durata dei seni paranasali) e/o poliposi nasale (presenza di rigonfiamenti/noduli a livello delle cavità nasali) ha un maggior rischio di manifestare allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di FASTUM può causare attacchi d'asma o broncospasmo (contrazione della muscolatura che riveste le vie aeree e rende difficile la respirazione), soprattutto nei soggetti allergici all'aspirina o ai FANS (vedere “Non prenda FASTUM”).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento necessario al controllo dei sintomi (vedere paragrafo 3 “Come prendere FASTUM”).

Bambini e adolescenti

L'uso di FASTUM non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 15 anni (vedere “Non prenda FASTUM”).

Altri medicinali e FASTUM

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

L'assunzione di FASTUM non è raccomandata in concomitanza con:

- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (inclusi inibitori selettivi della ciclossigenasi-2); tale associazione aumenta il rischio di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti come ad es. eparina e warfarin) e farmaci che impediscono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti come ad es. ticlopidina e clopidogrel); in tali casi aumenta il rischio di sanguinamento. Inoltre, i farmaci antinfiammatori non steroidei possono amplificare gli effetti dei farmaci anticoagulanti, come warfarin. Se non può evitare l'uso contemporaneo di tali farmaci, deve essere attentamente monitorato (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- litio (medicinale stabilizzante dell'umore, utilizzato nel trattamento della depressione e del disturbo bipolare); tale associazione porta ad un maggior rischio di aumento dei livelli del litio nel sangue che, a volte, possono raggiungere livelli tossici a causa di una diminuzione della sua eliminazione tramite i reni. Se necessario i livelli di litio nel sangue devono essere monitorati attentamente e devono essere aggiustati i dosaggi durante e dopo la terapia con FASTUM;
- metotrexato (farmaco antineoplastico ed antireumatico, utilizzato per il trattamento di alcune patologie come leucemie, linfomi, artrite reumatoide, lupus e psoriasi) in dosi superiori a 15 mg/settimana; questa associazione aumenta il rischio di tossicità del metotrexato a livello del sangue e ciò è probabilmente legato allo spiazzamento del metotrexato dal sito di legame delle proteine e alla diminuzione della sua eliminazione renale, che ne determinano un aumento dei livelli nel sangue.

Presti particolare cautela nell'assunzione di FASTUM con:

- diuretici, in particolare se è disidratato (ha perso molta acqua); in questo caso è maggiore il rischio di sviluppare insufficienza renale (riduzione della funzionalità renale), conseguenza di una diminuzione del flusso del sangue a livello dei reni, a sua volta causata dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte dei FANS. Lei deve essere adeguatamente reidratato prima di iniziare la terapia concomitante e la funzione renale deve essere monitorata all'inizio della terapia (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali che abbassano la pressione); se la sua funzione renale è compromessa (per esempio se è disidratato o anziano), la somministrazione contemporanea di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di FANS (che inibiscono la sintesi delle prostaglandine) può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta;
- metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana; durante le prime settimane di trattamento concomitante, devono essere monitorati settimanalmente i suoi parametri emocromocitometrici completi (esame del sangue completo). Se vi è una qualsiasi alterazione della funzionalità

renale o se è anziano, il monitoraggio deve essere eseguito con maggior frequenza;

- corticosteroidi (medicinali ad attività antinfiammatoria come il cortisone); in caso di somministrazione contemporanea c'è un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- pentoxifillina (medicinale che agisce migliorando il flusso del sangue, utilizzato per il trattamento dei disturbi circolatori); vi è un rischio aumentato di sanguinamento per cui è richiesto un monitoraggio clinico più frequente e il monitoraggio del tempo di sanguinamento;
- sulfaniluree (medicinali utilizzati per ridurre il livello di zuccheri nel sangue nel diabete); possono esserci interazioni tra FASTUM e questi farmaci;
- agenti antipertensivi (cioè che abbassano la pressione, come ad es. beta-bloccanti, inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina, diuretici); in caso di associazione è maggiore il rischio che diminuisca la capacità di tali medicinali di abbassare la pressione (inibizione dell'azione vasodilatante delle prostaglandine da parte dei FANS);
- trombolitici (farmaci in grado di dissolvere i coaguli che ostacolano la normale circolazione del sangue); la somministrazione contemporanea di tali farmaci e ketoprofene aumenta il rischio di sanguinamento;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) (farmaci utilizzati per il trattamento della depressione o dei disturbi ossessivo-compulsivi); in questo caso la somministrazione concomitante con FANS aumenta il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- probenecid (farmaco utilizzato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue ed aumentarne l'eliminazione con le urine); la somministrazione concomitante di probenecid può ridurre marcatamente l'eliminazione del ketoprofene dal sangue;
- difenilidantoina (farmaco usato per il trattamento dell'epilessia) e sulfamidici (medicinali con attività antibatterica); in caso di associazione con questi farmaci può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici, poiché il legame alle proteine del ketoprofene è elevato e può aumentare le concentrazioni di questi farmaci nel sangue;
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali utilizzati per la terapia immunosoppressiva); in tal caso si possono avere effetti additivi nefrotossici (tossicità a livello dei reni), soprattutto nei pazienti anziani;
- tenofovir; la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato (farmaco antiretrovirale usato nel trattamento delle infezioni da HIV) e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- glicosidi cardioattivi (farmaci usati nella cura dello scompenso cardiaco); i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia,

l'interazione farmacocinetica tra ketoprofene e glicosidi attivi non è stata dimostrata;

- gemeprost (analogo delle prostaglandine, usato soprattutto in ambito ostetrico); i FANS possono ridurre l'efficacia di gemeprost;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs); l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- mifepristone (farmaco usato per indurre l'aborto); l'efficacia del metodo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) inclusa l'aspirina (acido acetilsalicilico). Vi sono alcune evidenze che suggeriscono che la somministrazione contemporanea di FANS nel giorno di somministrazione della dose di prostaglandina non influenza in modo sfavorevole gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica dell'interruzione medica di gravidanza;
- antibiotici chinolonici; dati su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associati con antibiotici chinolonici. I pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma FASTUM:

- durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non in casi strettamente necessari; in questi casi la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili;
- durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda FASTUM"); in tale periodo tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine (FANS) possono esporre il feto a tossicità al cuore ed ai polmoni, disfunzione renale che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (riduzione del liquido amniotico), mentre possono esporre la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse, oltre che ad inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine causata dai FANS può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo dell'embrione e del feto. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale nel quale l'intestino e qualche volta altri organi si sviluppano all'esterno dell'addome del feto) dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Allattamento

Durante l'allattamento non è raccomandato l'uso di ketoprofene.

Fertilità

L'uso di FASTUM, come di qualsiasi farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), può influenzare la fertilità ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Sospenda la somministrazione di FASTUM, se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Se ketoprofene è usato da una donna che sta cercando di concepire, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FASTUM può causare sonnolenza, vertigini, convulsioni o disturbi visivi. Se questo le accade eviti di guidare veicoli, utilizzare macchinari e svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

3. COME PRENDERE FASTUM

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

La dose raccomandata è di 1 compressa in dose singola o ripetuta 2-3 volte al giorno nelle forme dolorose di maggiore intensità. Il dosaggio minimo è di una compressa al giorno.

Assuma il prodotto a stomaco pieno con un bicchiere d'acqua.

Non superi le dosi consigliate: in particolare se è anziano si attenga ai dosaggi minimi sopra indicati.

La durata della terapia dovrà essere limitata al superamento dell'episodio doloroso.

Se prende più FASTUM di quanto deve

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con dosi sino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, i sintomi osservati sono stati benigni e limitati a letargia (stato di sonno patologico), sonnolenza, nausea, vomito e dolore epigastrico (dolore localizzato nella parte centrale della metà superiore dell'addome).

Non vi sono antidoti specifici per il sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio rivolgersi immediatamente al medico perché vengano applicate le misure terapeutiche del caso: si raccomanda un lavaggio gastrico (svuotamento dello stomaco) e un trattamento sintomatico e di supporto per compensare la disidratazione (eccessiva perdita di liquidi), per monitorare l'eliminazione dell'urina e per correggere l'acidosi (aumento dell'acidità nel sangue), se presente. Se è presente un'insufficienza renale, l'emodialisi (trattamento sostitutivo della funzione di filtro del rene) può risultare utile per rimuovere il medicinale dal sangue.

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.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento necessario al controllo dei sintomi (vedere paragrafo 3 "Come prendere FASTUM).

Con l'uso di FASTUM possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- dispepsia (dolore e/o fastidio nella parte superiore dell'addome), nausea, dolori addominali, vomito.

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

- cefalea (mal di testa), capogiro, sonnolenza;
- costipazione, diarrea, flatulenza (eccessiva produzione ed emissione di gas a livello gastrointestinale), gastrite;
- rash, prurito;
- astenia (mancanza di forza), edema (accumulo di liquidi a livello dei tessuti dell'organismo), affaticamento.

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

- anemia emorragica (anemia dovuta a perdite di sangue), leucopenia (riduzione del numero di leucociti nel sangue);
- parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo);
- visione offuscata (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- tinnito (sensazione di ronzio nell'orecchio);
- asma;
- stomatite (infiammazione della bocca), ulcera peptica, colite;
- epatite (infiammazione del fegato), aumento delle transaminasi, aumento di bilirubina (sostanza contenuta nella bile) nel sangue dovuto ad epatite, ittero;
- aumento del peso corporeo.

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

- agranulocitosi (diminuzione nel sangue del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), insufficienza del midollo osseo, anemia emolitica (riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue per aumentata distruzione) ;
- reazioni anafilattiche (incluso shock); in casi eccezionali, le manifestazioni di ipersensibilità possono assumere il carattere di reazioni sistemiche severe (edema della laringe, edema della glottide, respirazione difficoltosa, palpitazione) sino allo shock anafilattico; in questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata;
- umore alterato, depressione, allucinazioni, confusione;
- convulsioni, disgeusia (alterazione o riduzione del senso del gusto), meningite asettica (infiammazione delle meningi non causata da un'infezione batterica);
- insufficienza cardiaca;
- ipertensione, dilatazione dei vasi, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- broncospasmo (particolarmente in pazienti con ipersensibilità nota all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS), rinite, dispnea;

- aggravamento di colite e di Morbo di Crohn, emorragia gastrointestinale e perforazione, melena (perdita di sangue con le feci), ematemesi (emissione di sangue attraverso il vomito), pancreatite;
- reazioni di fotosensibilità (gravi reazioni cutanee in corso di esposizione alla luce solare), esantema cutaneo, alopecia (perdita di capelli), orticaria (eruzione pruriginosa della pelle), angioedema (rapido gonfiore dei tessuti sottocutanei e sottomucosi), eritema, eruzioni bollose (comparsa di bolle sulla cute) incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, pustolosi esantematica acuta e generalizzata (grave forma di reazione ad un farmaco, caratterizzata dalla comparsa di eritema, edema e pustole a livello cutaneo);
- insufficienza renale acuta, nefropatia tubulo interstiziale e sindrome nefrosica (patologie a livello dei reni), alterazione dei test della funzionalità renale.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad es. infarto del miocardio o ictus) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito Web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Ketoprofene 25 mg.

Altri componenti: Cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FASTUM e contenuto della confezione

Comprese di colore bianco.

Confezioni da 5, 10 e 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Loc. Campo di Pile, L'Aquila.

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7 - 13, Dresda (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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. 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. 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 octocrilene (l'octocrilene 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 fragranza di neroli, fragranza di lavandino e etanolo

FASTUM contiene aroma fragranza di neroli a sua volta contenente gli allergeni **citrale, citronello, farnesolo, geraniolo, d-Limonene e linalolo**; e aroma fragranza di lavandino a sua volta contenente gli allergeni **cumarina, geraniolo, d-Limonene 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.

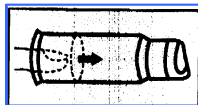
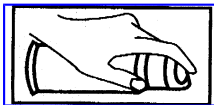
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

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

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

Tube 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 flitturnolare (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 flitenuolare (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 con 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. Chiedi 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.

Altri componenti: carbomer, etanolo, fragranza di neroli (contenente citrale, citronello, farnesolo, geraniolo, d-Limonene e linalolo), fragranza di lavandino (contenente cumarina, geraniolo, d-Limonene e linalolo), trietanolamina, 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 50 g di FASTUM 25 mg/g GEL.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

Concessionario per la vendita

Montefarmaco OTC S.p.A. - via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate Milano

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., stabilimento di produzione via Sette Santi, 3 - Firenze.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il