

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fastum 25 mg /g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 25 mg de ketoprofeno.

Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de gel contiene 0,8 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,2 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-217), 400 mg de etanol y 1,4 mg de esencia de lavanda (que contiene: alcohol bencílico, amilcinamaldehido, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, faresol, linalol, bencil benzoato, citronelol y d-limoneno).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas, de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos (artritis, periartrosis, artrosinovitis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, contusiones, distorsiones, luxaciones, lesiones meniscales de la rodilla, tortícolis, lumbalgias).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso cutáneo.

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, que correspondería aproximadamente a 28 cm de gel. La duración del tratamiento continuado con ketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fastum en niños.

4.3. Contraindicaciones

- Reacciones de hipersensibilidad conocidas, como síntomas de asma, rinitis alérgica a ketoprofeno, dexketoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, ácido acetilsalicílico a otro AINE o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes de cualquier reacción de fotosensibilidad.

- Antecedentes de alergia cutánea a ketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato o bloqueadores UV o perfumes.
- Exposición a la luz solar, aun estando nublado, o a los rayos ultravioletas artificiales (lámparas solares, solárium...) durante el tratamiento y 2 semanas después de la interrupción del mismo (ver sección 4.4).
- No aplicar sobre heridas abiertas, piel infectada, mucosas, eccemas, acné, área genital, ojos o área periocular.
- Tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Deberá administrarse con precaución en pacientes con alteraciones cardiacas, hepáticas o renales ya que se han observado casos aislados de reacciones adversas sistémicas que afectan a los riñones con la utilización tópica de otros antiinflamatorios (ver sección 4.8).
- Una vez aplicado el gel, no utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos.
- El gel no debe entrar en contacto con las mucosas y los ojos.
- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel incluyendo las reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno (es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champús, loción para después del afeitado, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, barras de labios, cremas anti-envejecimiento, cremas desmaquilladoras y lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).
- Se recomienda proteger las zonas tratadas mediante el uso de ropa durante todo el tratamiento y dos semanas después de su interrupción para evitar el riesgo de fotosensibilización.
- Se deben lavar las manos a fondo después de cada aplicación del producto.
- El uso prolongado o de grandes cantidades de producto puede causar efectos sistémicos tales como hipersensibilidad y asma.
- Debe interrumpirse el tratamiento en caso de erupción.
- No se debe exceder la duración del tratamiento recomendada debido a que el riesgo de desarrollar dermatitis de contacto y reacciones de fotosensibilidad aumentan con el paso del tiempo.
- Los pacientes con asma combinado con rinitis crónica, sinusitis crónica, y/o poliposis nasal tienen un mayor riesgo a padecer alergia al ácido acetilsalicílico y/o otros AINEs que el resto de la población.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-217).

Este medicamento contiene 400 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de gel. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene esencia e lavanda con alcohol bencílico, amilcinamaldehído, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, farnesol, linalol, bencil benzoato, citronelol y d-limoneno, que pueden provocar reacciones alérgicas.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Fastum en niños no ha sido establecida.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones con otros medicamentos son improbables ya que las concentraciones séricas que se alcanzan con la administración tópica son muy bajas.

Sin embargo, es recomendable la monitorización de los pacientes en tratamiento con sustancias cumarínicas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos sobre el uso de formulaciones tópicas de ketoprofeno durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de ketoprofeno alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Fastum no se debe usar durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario, en cuyo caso la dosis debe ser lo más baja y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre, el uso sistémico de los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido ketoprofeno, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un posible tiempo de hemorragia prolongado tanto en la madre como en el recién nacido, y un parto retrasado. En consecuencia, ketoprofeno está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (véase la sección 4.3)

Lactancia

No hay suficientes datos sobre la excreción del ketoprofeno en la leche humana, por lo que no se recomienda su administración a mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito

4.8. Reacciones adversas

Se han descrito reacciones cutáneas localizadas que pueden extenderse alrededor del área de aplicación.

Raramente se han observado casos de reacciones más graves como eccema bulloso o flictenular que puede extenderse o generalizarse.

La aparición de otros efectos sistémicos de los medicamentos antiinflamatorios como hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales y trastornos renales, dependen de la difusión transdérmica del principio activo, de la cantidad de gel aplicada, de la superficie implicada, de si la piel está lesionada, de la duración del tratamiento, y del uso de un vendaje oclusivo.

Desde la comercialización del medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas. Se han listado de acuerdo a la clasificación por órganos y sistemas, y se han clasificado de acuerdo a su frecuencia, del modo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico, angioedema, reacciones de hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales			Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, eccema, sensación de quemazón	Reacciones de fotosensibilidad, eccema bulloso o flictenular, urticaria	Dermatitis de contacto	Dermatitis bullosa
Trastornos renales y urinarios			Insuficiencia renal o agravamiento de insuficiencia renal preexistente	

Los pacientes de edad avanzada son especialmente susceptibles a los efectos adversos de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Debido a la administración tópica la sobredosis es muy improbable. Si se ingiere accidentalmente el gel puede causar reacciones adversas sistémicas dependiendo de la cantidad ingerida, por lo que el tratamiento debe ser sintomático y de soporte, como en los casos de sobredosis de antiinflamatorios orales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos tópicos, código ATC: M02AA10

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido arilcarboxílico que pertenece al grupo de ac. propiónico de los AINE. El ketoprofeno tiene un potente efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético, así como un efecto de inhibición plaquetaria durante un corto período de tiempo.

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG₂ y PGH₂, que dan lugar a las prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} y PGD₂, así como a la prostaciclina PGI₂ y a los tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). Por otra parte, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las kininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica de Fastum permite alcanzar concentraciones elevadas del fármaco en los tejidos diana, con muy baja concentración plasmática (la concentración tisular es 100 veces mayor que la plasmática). Los estudios farmacocinéticos en humanos demuestran que tras la aplicación tópica de una tira de 10 cm de Fastum (70-80 mg de ketoprofeno) en la rodilla, la absorción percutánea da lugar a concentraciones plasmáticas detectables desde la segunda hora (0,0063 mcg/ml ± 0,00034), alcanzándose el pico máximo a las 6 horas (0,0182 mcg/ml ± 0,0118) y permaneciendo constante hasta las 12 horas.

El ketoprofeno en plasma está unido a proteínas en un 99% (mayoritariamente a la albúmina) y principalmente se elimina por vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos a dosis repetidas se llevaron a cabo en animales adultos (rata, perro y mono) y en ratas jóvenes. Los resultados obtenidos demuestran que el ketoprofeno tiene efectos ulcerogénicos y nefrotóxicos esperados con los AINE. Las ratas jóvenes muestran mejor tolerancia (de 10 a 30 veces) que las ratas adultas. En las ratas jóvenes se ha observado necrosis papilar a altas dosis (30 mg/kg/día) después de 4 semanas de tratamiento mientras que los mismos efectos se han observado en ratas adultas después de la administración de dosis menores (4,5 mg/kg/día) durante 78 semanas.

Las pruebas convencionales de test de mutagenicidad *in vivo* e *in vitro* no han demostrado ningún efecto mutagénico.

No se han observado efectos carcinogénicos en ratas o ratones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, carbómero, etanol al 96 %, trometamol, esencia de lavanda (que contiene: alcohol bencílico, amilcinamaldehido, citral, eugenol, hidroxicitronelal, cumarina, geraniol, faresol, linalol, bencil benzoato, citronelol y d-limoneno) y agua.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio. Cada tubo contiene 60 g de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El tubo debe cerrarse después de cada uso. Se recomienda el lavado de manos después de cada aplicación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Menarini, S.A.
C/ Alfons XII 587
08918 Badalona (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fastum 25 mg / g gel: 56.387

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Abril 1984
Fecha de la última renovación: Abril 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2023