

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
ASPITOPIC 50 mg/g gel
Etofenamato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aspitopic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aspitopic
3. Cómo usar Aspitopic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aspitopic

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aspitopic y para qué se utiliza

El etofenamato, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos y actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Este medicamento está indicado en el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por:

- pequeñas contusiones, golpes, distensiones
- tortícolis u otras contracturas
- lumbalgias
- esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura

Debe informar a su médico si empeora o si no mejora después de siete días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aspitopic

No use Aspitopic:

- Si es alérgico (hipersensible) al etofenamato, ácido flufenámico, otros antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras solares.
- Si ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, asma, picor, dificultad para respirar, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si se encuentra en su tercer trimestre de embarazo.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aspitopic.

- No aplicar sobre heridas o lesiones eczematosas.
- Debe evitar el contacto con los ojos.
- Lavar las manos después de cada aplicación. Evitar el contacto con las partes del cuerpo tratadas.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- Evitar usar en áreas extensas o durante un periodo de tiempo mayor al recomendado. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No debe aplicar simultáneamente Aspitopic en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- Evitar que los niños entren en contacto con las zonas de la piel tratadas con el medicamento.
- No debe exponer al sol la zona tratada durante el tratamiento y hasta dos semanas posteriores a este.
- Si padece de asma, enfermedad crónica obstructiva de las vías respiratorias, fiebre del heno, pólipos nasales o infecciones respiratorias crónicas consulte con su médico antes de usar este medicamento
- Evitar el contacto con los ojos y las mucosas.

-Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad en la piel.

-Consulte con su médico si padece:

- úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, coagulopatías o hemorragia.
- hipertensión o insuficiencia cardiaca por retención de líquidos o edema.
- insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

Niños y adolescentes:

No utilizar en menores de 12 años debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad.

Uso de Aspitopic con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier medicamento.

Aunque no se han observado interacciones con otros medicamentos, no debe utilizarse conjuntamente con otros productos en la misma zona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

No use este medicamento durante el tercer trimestre del embarazo, ya que puede prolongar el parto y contribuir al sangrado de la madre y del bebé.

Lactancia

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

Durante el periodo de lactancia, este medicamento sólo debe utilizarse en áreas pequeñas y durante un corto periodo de tiempo. A dosis elevadas puede atravesar la barrera placentaria y se excretarse en leche materna.

No aplicar en zonas alrededor del pecho para evitar la posible ingesta por el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción o a la utilización de máquinas.

3. Cómo usar Aspitopic

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para uso cutáneo.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 3 ó 4 veces al día una porción de 5 a 10 cm de gel sobre la zona afectada, mediante un suave masaje hasta su absorción. Lávese las manos después de cada aplicación.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Si usa más Aspitopic del que debe:

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. No obstante, si usted ha utilizado mucha más cantidad de Aspitopic del que debe, se recomienda eliminar el medicamento lavando la zona afectada con abundante agua. Los síntomas que pueden aparecer por sobredosis son: alergia cutánea, dolores de cabeza, mareo o dolor de estómago.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aspitopic puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): enrojecimiento de la piel, sensación de quemazón en la piel en el lugar de aplicación.
- Muy raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): dermatitis de contacto (inflamación de la piel) y reacciones alérgicas de la piel (por ej. picor intenso, erupciones, hinchazón o ampollas) que generalmente desaparecen rápidamente con la interrupción del tratamiento.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): fotosensibilidad.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hipersensibilidad.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con AINEs. Éstas pueden consistir en:

- Reacciones alérgicas inespecíficas y anafilaxis;
- Reacciones de las vías respiratorias que comprenden asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea (sensación de falta de aire); o
- Diversos trastornos de la piel, incluyendo erupciones cutáneas de diversos tipos, picor, urticaria (erupción irritante), púrpura (derrames sanguíneos en la piel), angioedema (inflamación rápida bajo la piel) y, más raramente, dermatosis exfoliativas y bullosas (incluyendo necrólisis epidérmica (síndrome de Lyell) y eritema multiforme (ampollas en la piel)).

Tan pronto como aparece uno de estos síntomas, lo cual podría suceder después de la primera administración, se necesita ayuda médica inmediata.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aspitopic

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice Aspitopic después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura “CAD”. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aspitopic

- El principio activo es etofenamato. Cada gramo de gel contiene 50 mg de etofenamato.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico, etanol 96 por ciento, carbómero, trolamina y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un gel viscoso e incoloro. Se presenta en un tubo que contiene 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Polígono Industrial Colón II
C/ Venus, 72-08228 Terrassa
Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>