

## Prospecto: información para el usuario

### Fastum 25 mg/g gel ketoprofeno

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

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Fastum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fastum
3. Cómo usar Fastum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fastum
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fastum y para qué se utiliza

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, tortícolis, lumbalgias).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fastum

##### No use Fastum

- Si existen antecedentes de alergia cutánea a ketoprofeno, dexketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato, bloqueadores UV, perfumes o a alguno de los demás componentes este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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, eccemas, 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, barras de labios, cremas

antienvejecimiento, desmaquillantes, lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).

- No exponer las zonas tratadas al sol, aun estando nublado, ni a lámparas de rayos ultravioleta (lámparas solares, solárium...) durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fastum

- Si usted padece alteraciones del corazón, del hígado o del riñón ya que se han observado casos aislados de reacciones adversas sistémicas que afectan a los riñones al usar por vía tópica medicamentos del mismo grupo que Fastum.
- Una vez aplicado el gel no debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.
- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de Fastum.
- El gel no debe entrar en contacto con las mucosas y los ojos.
- La exposición al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de las zonas que han estado en contacto con Fastum 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.
- 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 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.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del ketoprofeno en niños.

### **Otros medicamentos y Fastum**

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

Informe a su médico si está tomando anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir la formación de coágulos).

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

No debe aplicar otras preparaciones de uso cutáneo en la misma zona de la piel en la que está utilizando este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si esta 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.

Debe evitarse aplicar Fastum durante el primer o segundo trimestre de 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.

### **Fastum contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, alcohol (etanol) y esencia de lavanda.**

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

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

### **3. Cómo usar Fastum**

Uso cutáneo.

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

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 piel.

Cierre el tubo de Fastum después de cada uso. 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 debe**

Debido a que la administración del medicamento es tópica, la sobredosificación es muy improbable.

En caso de ingestión accidental de Fastum, debe ponerse inmediatamente en contacto con el médico o el departamento de urgencias del hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los que ocurren con más frecuencia son los efectos adversos cutáneos localizados, que pueden extenderse alrededor del lugar de aplicación y raramente son severos y/o generalizados.

Los efectos adversos pueden presentarse con la siguiente frecuencia:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacciones alérgicas en la piel como enrojecimiento (eritema), picor (prurito) o inflamación de la piel (eczema), sensación de quemazón.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Reacción en la piel al exponer el lugar de aplicación, al sol (fotosensibilidad), enrojecimiento o prominencias en la piel. Aparición en la piel de habones blanquecinos o rojizos con picor (urticaria). Reacciones más graves, como lesiones con forma de ampolla parecidas a una quemadura (eccema bulloso o flictenular) que pueden extenderse o generalizarse.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Lesión de la pared del estómago o principio del intestino (úlceras), sangrado gastrointestinal, diarrea.
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto).
- Mal funcionamiento de sus riñones o empeoramiento de un mal funcionamiento de sus riñones ya existente (insuficiencia renal).

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

- Urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), reacción alérgica grave (reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico, reacciones de hipersensibilidad) y dermatitis bullosa.

Los pacientes de edad avanzada son más susceptibles a los efectos adversos de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, grupo al que pertenece ketoprofeno, el principio activo de Fastum.

#### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Fastum

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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. 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 Fastum**

- El principio activo es ketoprofeno. Cada gramo de gel contiene 25 mg de ketoprofeno.
- Los demás componentes son parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), 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 purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fastum es un gel transparente. Cada envase contiene 60 gramos de gel.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

España

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización**

Guidotti Farma, S.L.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022**

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