

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FASTUM 25 mg COMPRESSE.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:  
principio attivo: ketoprofene 25 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Dolori di diversa origine e natura, ed in particolare:  
mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e ragazzi sopra i 15 anni: 1 compressa, in dose singola, o ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità.

È preferibile assumere il prodotto a stomaco pieno (con un bicchiere d'acqua).

Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

#### 4.3 Controindicazioni

FASTUM è controindicato nei pazienti con anamnesi positiva per reazioni di ipersensibilità quali broncospasmo, attacchi

asmatici, riniti, orticaria o altre reazioni di tipo allergico al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico (ASA) e suoi derivati o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). In questi pazienti, sono state segnalate reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali (vedere paragrafo 4.8).

FASTUM è anche controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- in corso di terapia diuretica intensiva;
- insufficienza renale grave;
- forme gravi di insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi);
- leucopenia e piastrinopenia;
- soggetti con emorragie in atto;
- diatesi emorragica;
- soggetti con disordini emostatici;
- insufficienza cardiaca grave;
- ulcera peptica attiva o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione;
- gastrite e dispepsia cronica;
- soggetti con porfiria;
- pazienti sottoposti ad importanti interventi chirurgici.

FASTUM è inoltre controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6), durante l'allattamento ed in età pediatrica.

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

##### Avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi seguenti).

L'uso concomitante di FASTUM con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato.

*Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione:* durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi prodromici o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. (vedere paragrafi 4.2 e 4.3).

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono FASTUM il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.3).

#### *Anziani:*

i pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

#### *Reazioni cutanee:*

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi di terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. FASTUM deve essere interrotto

alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

### Precauzioni

#### *Disfunzione cardiovascolare, renale ed epatica:*

si deve monitorare attentamente la funzione renale all'inizio del trattamento nei pazienti con insufficienza cardiaca, con cirrosi e nefrosi, nei pazienti in terapia diuretica, con insufficienza renale cronica, particolarmente se anziani. In tali pazienti, la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso ematico renale, causato dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine e portare ad uno scompenso renale (vedere paragrafo 4.3).

Nei pazienti con test di funzionalità epatica compromessa o con precedenti patologie epatiche si devono valutare regolarmente le transaminasi particolarmente durante terapie a lungo termine. Con ketoprofene sono stati segnalati casi di ittero ed epatite

#### *Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari:*

Cautela è richiesta nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

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 modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ketoprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). È stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale associato all'uso di FANS.

Si può verificare iperpotassiemia, soprattutto in pazienti con diabete sottostante, insufficienza renale, e/o il trattamento concomitante con agenti promotori dell'iperpotassiemia

(vedere paragrafo 4.5).

In queste circostanze i livelli di potassio devono essere monitorati.

*Infezioni:*

come per altri antinfiammatori non steroidei, in presenza di infezione, gli effetti antinfiammatori, analgesici ed antipiretici del ketoprofene possono mascherare i sintomi di progressione dell'infezione come ad esempio la febbre.

*Patologie respiratorie:*

pazienti con asma associata a riniti croniche, sinusiti croniche e/o poliposi nasali presentano un rischio aumentato di allergie all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi d'asma o broncospasmo, in particolare in soggetti allergici all'aspirina o ai FANS (vedere paragrafo 4.3).

Per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, in asmatici e soggetti predisposti può insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

*Disturbi visivi:*

se si verificano disturbi della vista, come vista offuscata, il trattamento deve essere interrotto.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

**ASSOCIAZIONI SCONSIGLIATE:**

Altri antinfiammatori non steroidei (inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) e salicilati ad alte dosi: aumento del rischio di ulcere e sanguinamento gastroenterici.

Anticoagulanti (eparina e warfarin) e agenti antiaggreganti (ad esempio ticlopidina e clopidogrel): aumento del rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 4.4). I FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti come warfarin. Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, i pazienti devono essere seguiti attentamente

Litio: rischio di aumentati livelli plasmatici di litio, che a volte possono raggiungere livelli tossici per via di una ridotta escrezione renale di litio. Dove necessario i livelli plasmatici di litio dovrebbero essere monitorati con

eventuale aggiustamento del dosaggio durante e dopo la terapia con FANS.

Metotrexato a dosi superiori a 15 mg/settimana: aumento del rischio di tossicità ematologica da metotrexate, particolarmente se somministrato ad alte dosi (> 15 mg/settimana); probabilmente dovuto a spostamento del metotrexate dal legame proteico e a ridotta clearance renale. Nei pazienti già in trattamento con ketoprofene è necessario interrompere la terapia almeno 12 ore prima della somministrazione di metotrexate. Se ketoprofene deve essere somministrato alla fine della terapia con metotrexate, è necessario attendere 12 ore prima della somministrazione.

**ASSOCIAZIONI CHE RICHIEDONO CAUTELA:**

Farmaci o categorie terapeutiche che possono promuovere l'iperpotassiemia (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim): il verificarsi dell'iperpotassiemia può dipendere dalla presenza di cofattori.

Il rischio di iperpotassiemia è rafforzato quando i farmaci sopra menzionati sono somministrati in concomitanza (vedere paragrafo 4.5).

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedere paragrafo 4.4).

Diuretici: pazienti che stanno assumendo dei diuretici e, tra questi, pazienti particolarmente disidratati presentano un elevato rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Questi pazienti devono essere reidratati prima dell'inizio della co-somministrazione e la loro funzionalità renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento, (vedere paragrafo 4.4).

ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

In pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani) la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono FASTUM in concomitanza con ACE-inibitori o antagonisti

dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante (vedere paragrafo 4.4).

Metotrexate a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico ogni settimana. In presenza di alterazioni della funzionalità renale o nei pazienti anziani, il monitoraggio deve essere più frequente.

Pentossifillina: si determina aumento del rischio emorragico. E' necessario un monitoraggio clinico più attento e monitoraggio del tempo di sanguinamento.

Tenofovir: la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale.

Glicosidi cardioattivi: 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.

#### ASSOCIAZIONI DA CONSIDERARE

Antiipertensivi (beta-bloccanti, enzimi convertitori dell'angiotensina, diuretici): rischio di diminuzione dell'attività antiipertensiva (inibizione della vasodilatazione da prostaglandine causata dai FANS).

Trombolitici: aumento del rischio di sanguinamento.

Diverse sostanze sono coinvolte in interazioni dovute al loro effetto antiaggregante: tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost. L'uso di diversi farmaci antiaggreganti piastrinici aumenta il rischio di sanguinamento.

Probenecid: la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre la clearance plasmatica del ketoprofene.

Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi paragrafo 4.4).

Gemeprost: ridotta efficacia di gemeprost.

Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.

Mifepristone: 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.

Ciclosporina e Tacrolimus: il trattamento contemporaneo con i FANS può comportare un rischio maggiore di nefrotossicità soprattutto nei soggetti anziani.

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.

Sulfoniluree:

Sono da tenere presenti eventuali interazioni con ipoglicemizzanti orali.

Difenilidantoina e sulfamidici:

Poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

L'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da

meno dell' 1%, fino a circa l' 1,5%. E' stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, FASTUM deve essere utilizzato solamente in caso di necessità.

Se FASTUM è utilizzato da donne che stanno tentando di avere un bambino durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso del farmaco in prossimità del parto può provocare alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.

Di conseguenza ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

#### Allattamento

Non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte umano. Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento.

#### Fertilità

L'uso dei FANS può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità deve essere presa in

considerazione la sospensione del trattamento.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

I pazienti devono essere informati circa la potenziale comparsa di sonnolenza, vertigini, convulsioni o disturbi visivi e, in caso di presenza di tali sintomi, devono evitare di guidare veicoli, usare macchinari o svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali FASTUM può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano

Le reazioni avverse sono riportate per tipologia di organo e frequenza, in accordo alla seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le seguenti reazioni sono state riportate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

##### Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Comune: dispepsia, nausea, dolore addominale, vomito.

Non comune: stipsi, diarrea, flatulenza, gastrite

Raro: stomatiti ulcerative, ulcere peptiche, colite

Non nota: esacerbazione di coliti e del morbo di Crohn, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4), pancreatite, melena, ematemesi.

##### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: rash, prurito

Non nota: fotosensibilizzazione, esantema cutaneo, alopecia, orticaria, angioedema, eritema, reazioni bollose, comprese sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata

##### Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche:

Raro: attacchi d'asma

Non nota: broncospasmo (particolarmente in pazienti con

nota ipersensibilità ad acido acetilsalicilico ASA e altri FANS), riniti, dispnea .

Patologie del sistema nervoso:

Non comune: cefalea, vertigini, capogiri, sonnolenza

Raro: parestesia

Non nota: meningite asettica, convulsioni, disgeusia.

Patologia dell'occhio:

Raro: visione offuscata (vedi paragrafo 4.4).

Patologia dell'orecchio e del labirinto:

Raro: tinnito.

Patologie renali e urinarie:

Non nota: anormalità nei test della funzionalità renale, insufficienza renale acuta, nefrite tubulare interstiziale, sindrome nefrosica.

Patologie epatobiliari:

Raro: epatiti, aumento dei livelli delle transaminasi, aumento della bilirubina sierica dovuto a malattie epatiche, ittero.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Raro: anemia dovuta a sanguinamento, leucopenia

Non nota: agranulocitosi, trombocitopenia, aplasia midollare, anemia emolitica

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: reazioni anafilattiche (compreso shock). In casi eccezionali, le manifestazioni di ipersensibilità possono assumere il carattere di reazioni sistemiche severe (edema della laringe, edema della glottide, dispnea, palpitazione) sino allo shock anafilattico. In questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata

Disturbi psichiatrici:

Non nota: depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore.

Patologie cardiache:

Non nota: insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale, palpitazioni e tachicardia

Patologie vascolari:

Non nota: ipertensione, vasodilatazione, vasculite (inclusa vasculite leucocitoclastica).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comuni: edema, affaticamento, astenia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non nota: iponatremia, iperpotassiemia (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Esami diagnostici:

Raro: aumento ponderale

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 tromboembolici arteriosi (ad es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, i sintomi osservati sono stati di natura benigna e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore epigastrico.

Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione, depressione respiratoria e cianosi.

Non vi sono antidoti specifici per i sovradosaggi di ketoprofene. In caso di sospetto di un grave sovradosaggio, si raccomanda la lavanda gastrica e l'istituzione di terapie di supporto e sintomatiche per compensare la disidratazione, per monitorare urinari alla funzione renale e per correggere l'acidosi qualora presente.

In caso di insufficienza renale, può essere utile l'emodialisi per la rimozione del farmaco dal circolo.

Negli adulti i principali segni di sovradosaggio sono cefalea, capogiri, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale. In caso di grave sovradosaggio sono stati osservati ipotensione, depressione respiratoria e sanguinamento gastrointestinale. Il paziente deve essere immediatamente trasferito a un centro specialistico per

iniziare il trattamento sintomatico.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei - derivati dell'acido propionico

Codice ATC: M01AE03

Il ketoprofene è un antireumatico non steroideo dotato di una potente azione antiflogistica che si esplica almeno in parte attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine (Arch. Int. Pharmacodyn. 237, 169, 1978), e di interessanti proprietà analgesiche ed antipiretiche. Queste proprietà farmacologiche, studiate in numerosi modelli sperimentali, anche in confronto con altri antinfiammatori non steroidei, si manifestano a dosi ben tollerate sui principali organi ed apparati.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

L'assorbimento del prodotto, nell'uomo come negli animali, è rapido: dopo somministrazione orale di una dose singola entro 2 ore si raggiungono le massime concentrazioni ematiche.

L'emivita plasmatica del ketoprofene varia da 1,5 a 2 ore; il legame con le proteine plasmatiche è del 60-90%.

L'eliminazione avviene essenzialmente per via renale ed in forma glicuronoconiugata; il 30-90% della dose somministrata viene escreta entro 24 ore.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

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

**6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3. Periodo di validità**

5 anni.

**6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Blister di PVC/PVDC/Alu

Confezioni: 5, 10, 20 compresse di colore bianco.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5 compresse A.I.C. n. 023417076.

10 compresse A.I.C. n. 023417088.

20 compresse A.I.C. n. 023417090.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 6 Febbraio 1999

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FASTUM 25 mg/g GEL.

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di gel contengono:

principio attivo: ketoprofene 2,50 g.

Eccipienti con effetti noti: citrale, citronellolo, cumarina, farnesolo, geraniolo, d-Limonene e linalolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine.

##### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Applicare il gel, in strato sottile, una o due volte al dì, sulla zona cutanea interessata, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

##### 4.3. Controindicazioni

FASTUM è controindicato nei seguenti casi:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pregressa ipersensibilità.

Pregresse reazioni di fotosensibilizzazione.

Note reazioni di ipersensibilità, come ad es. sintomi d'asma, rinite allergica e orticaria, al ketoprofene, fenofibrato, acido tiaprofenico, acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Storia di allergia cutanea al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi.

**Esposizione alla luce solare, anche quando il cielo è velato, inclusa la luce UV del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione (vedere paragrafo 4.4).**

Applicazione su alterazioni patologiche della pelle come dermatosi, eczema o acne, nell'area periorbitale, su cute infetta o su ferite aperte.

Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6)

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

FASTUM deve essere usato con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca, epatica o renale: sono stati riportati episodi isolati di reazioni avverse sistemiche relative ad affezioni renali.

Il gel non deve essere utilizzato con bendaggi occlusivi.

Il gel non deve venire a contatto con le membrane mucose e con gli occhi.

L'impiego di grandi quantità di prodotti per uso topico può dare origine ad effetti sistemici, quali ipersensibilità ed asma.

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione locale.

In caso di comparsa di arrossamento il trattamento deve essere interrotto.

Il trattamento deve essere sospeso immediatamente non appena si manifestino reazioni cutanee, 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 fotodegradazione).

**Al fine di evitare rischi di fotosensibilizzazione si raccomanda di proteggere le zone trattate con indumenti, durante tutto il periodo di utilizzo del prodotto e nelle due settimane successive alla sua interruzione.**

Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione del prodotto.

Non si deve superare la durata del trattamento raccomandata a causa del rischio di sviluppo di dermatite da contatto e aumento delle reazioni di fotosensibilità nel tempo.

Pazienti con asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale hanno un rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS più alto rispetto al resto della popolazione.

FASTUM non determina assuefazione.

Bambini: la sicurezza e l'efficacia del ketoprofene in gel nei bambini non sono state stabilite.

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.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Non sono state riscontrate interazioni di FASTUM con altri farmaci. Le interazioni sono improbabili poiché le concentrazioni nel siero dopo somministrazione topica sono basse. È però opportuno monitorare i

pazienti in trattamento con cumarinici.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

In assenza di dati clinici con la forma per uso topico cutaneo si fa riferimento alle forme per uso sistemico:

##### **Gravidanza**

###### Durante il primo e il secondo trimestre

In gravidanza la sicurezza del ketoprofene non è stata valutata, pertanto l'uso di ketoprofene durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato.

###### Durante il terzo trimestre

Durante il terzo trimestre di gravidanza tutti gli inibitori della prostaglandin-sintetasi, incluso il ketoprofene, possono causare tossicità cardiopolmonare e renale nel feto.

Al termine della gravidanza si può verificare un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel bambino.

Pertanto il ketoprofene è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

I FANS possono anche ritardare il parto.

##### **Allattamento**

Non sono disponibili dati sulla escrezione di ketoprofene nel latte materno. Dopo somministrazione sistemica, sono state rilevate tracce di ketoprofene nel latte materno. Il 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. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8. Effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, FASTUM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Come per gli altri medicinali per uso cutaneo possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle. Sono state segnalate reazioni cutanee localizzate (ad es. eritema, prurito e sensazione di bruciore) che potrebbero successivamente estendersi oltre la zona di applicazione e, in alcuni casi, essere gravi e generalizzate (ad es. eczema bolloso o flitrenulare), oltre a reazioni di ipersensibilità e reazioni dermatologiche (fotosensibilizzazione).

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 FANS: questi dipendono dalla diffusione transdermica del principio attivo 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).

Viene utilizzato il seguente tasso di frequenza CIOMS: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni anafilattiche incluso lo shock anafilattico, angioedema, reazioni di ipersensibilità.

#### Patologie gastrointestinali

Molto raro: ulcera peptica, sanguinamento gastrointestinale, diarrea.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: reazioni cutanee localizzate come eritema, eczema, prurito e sensazione di bruciore.

Raro: reazioni dermatologiche (fotosensibilizzazione, eruzioni bollose e orticaria). Si sono verificati raramente casi di reazioni avverse più gravi, come eczema bolloso o flitenuolare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Molto raro: dermatiti da contatto

Non nota: dermatite bollosa

#### Patologie renali ed urinarie

Molto raro: nuovi casi o casi di peggioramento di una preesistente insufficienza renale.

Sono stati riportati anche isolati casi di reazioni avverse di tipo sistemico come disturbi renali.

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

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

### **4.9. Sovradosaggio**

È improbabile un sovradosaggio per somministrazione topica. Visti i bassi livelli plasmatici del ketoprofene applicato per via percutanea, si possono escludere fenomeni di sovradosaggio. Se ingerito accidentalmente, il gel può causare effetti indesiderati sistemici secondo la quantità ingerita. Tuttavia, nel caso in cui ciò avvenga, il trattamento sarà di tipo sintomatico e di supporto come nei casi di sovradosaggio di antiflogistici per uso orale.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei per uso topico

Codice ATC: M02AA10

Il ketoprofene, in adatto eccipiente, raggiunge per via transcutanea i focolai flogistici, consentendo il trattamento locale delle affezioni dolorose delle articolazioni, dei tendini, dei legamenti e dei muscoli.

### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di una dose singola entro 2 ore si raggiungono le massime concentrazioni ematiche.

La emivita plasmatica del ketoprofene varia da un'ora a 3 ore; il legame con le proteine plasmatiche è del 60-90%. L'eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria ed in forma glicuronoconiugata; approssimativamente il 90% della quota somministrata viene escreto entro 24 ore.

Per via cutanea l'assorbimento è invece scarsissimo. Infatti l'applicazione di 50-150 mg di ketoprofene per via percutanea determina livelli plasmatici del principio attivo pari a 0,08-0,15 µg/mL dopo circa 5-8 ore dalla applicazione.

### 5.3. Dati preclinici di sicurezza

Negli studi con animali non sono stati evidenziati effetti embriopatici, mentre non esiste evidenza epidemiologica della sicurezza di Ketoprofene nella gravidanza umana. Gli studi preclinici e clinici effettuati con ketoprofene gel non hanno evidenziato la comparsa di eventi avversi seri, anche se sono stati descritti casi aneddotici di reazioni avverse di tipo sistemico.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Carbomer 940, 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.

### 6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3. Periodo di validità

FASTUM 25 mg/g gel: 5 anni

FASTUM 25 mg/g gel con dispenser: 3 anni

### 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

- 6.5. Natura e contenuto del contenitore**  
Tubo di alluminio morbido, internamente trattato con vernici epossidiche atossiche.  
Tubo con dispenser (pompa meccanica senza gas propulsore) costituito da un contenitore cilindrico in polipropilene, da un pistone (pompa) in polietilene, da una valvola in poliacetale (sul cappuccio erogatore) e da un tappo in polipropilene.  
Ogni confezione contiene 50 g di gel incolore quasi trasparente.
- 6.7. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**  
Apertura del tubo di alluminio morbido: svitare il tappo e perforare il diaframma d'alluminio con la punta del tappo capovolto.  
Precaricamento del tubo con dispenser: premere alcune volte il cappuccio erogatore oppure spingere in avanti il fondo del tubo sino alla comparsa del gel; si consiglia di usarlo in posizione orizzontale.
- 7. 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
- 8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
FASTUM 25 mg/g GEL: Tubo da 50 g AIC n. 023417037  
FASTUM 25 mg/g GEL: Tubo da 50 g con dispenser AIC n. 023417114
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE.**  
Data della prima autorizzazione  
FASTUM 25 mg/g GEL Tubo: 22 dicembre 1978  
FASTUM 25 mg/g GEL Tubo con dispenser: 12 aprile 2001  
  
Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**