

Prospecto: información para el usuario

Fastum 50 mg cápsulas duras

ketoprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 tomar Fastum
3. Cómo tomar 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, un analgésico que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Fastum está indicado en el tratamiento de:

- Artritis reumatoide (enfermedad que produce inflamación de las articulaciones)
- Artrosis (enfermedad degenerativa de las articulaciones)
- Espondilitis anquilosante (forma crónica de artritis que causa dolor y rigidez en las vértebras y articulaciones de la base de la columna)
- Episodios agudos de gota
- Dolor agudo de intensidad leve a moderada, tales como dolor en músculos o las articulaciones, dolor dental y dolor menstrual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fastum

No tome Fastum

- Si es alérgico a ketoprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si tiene asma o ha sufrido ataques de asma tras haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos.

- Si tiene o ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno (una parte del intestino), o sufre o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si tiene una enfermedad del corazón llamada insuficiencia cardiaca grave.
- Si tiene insuficiencia hepática (mal funcionamiento del hígado) grave.
- Si tiene insuficiencia renal (mal funcionamiento del riñón) de moderada a grave.
- Si está en el tercer trimestre del embarazo o dando el pecho.

Advertencias y precauciones

- Utilice la dosis más pequeña posible que alivie/ controle sus síntomas y durante el menor tiempo posible para disminuir la posibilidad de sufrir efectos adversos.

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si padece enfermedades alérgicas.
- Si está en tratamiento con otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento con ketoprofeno si se produce una hemorragia gastrointestinal, aparece una úlcera o perforación en el estómago o en el duodeno.

El riesgo a padecer una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el intestino es mayor cuando se utilizan dosis elevadas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente en úlceras complicadas por hemorragias o perforación, y en las personas de edad avanzada. En estos casos, se debe comenzar el tratamiento con la dosis más baja posible y su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago (p.ej., misoprostol u otros medicamentos que bloquean la producción de ácido gástrico).

- Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente pueden sufrir hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Si es una persona de edad avanzada puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente.
- Si padece enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (presión arterial elevada y/o insuficiencia cardíaca).

Se debe vigilar la función de los riñones en pacientes con alteraciones de corazón, hígado, riñones, en tratamiento con diuréticos y particularmente en pacientes de edad avanzada, ya que están más predispuestos a sufrir alteraciones de la función renal.

Se deben controlar los niveles de enzimas del hígado (transaminasas) de forma periódica en los pacientes con alteración del funcionamiento del hígado o con antecedentes de problemas hepáticos.

Puede ocurrir hipercalemia (aumento de los niveles de potasio en sangre), especialmente en pacientes con diabetes, insuficiencia renal o que reciban tratamiento concomitante con agentes promotores de la hipercalemia. En estas circunstancias se deben monitorizar los niveles de potasio.

- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo).
- Si padece de asma. La administración de este medicamento puede provocar ataques de asma o broncoespasmo (sensación repentina de ahogo), particularmente en personas con alergia a aspirina o a AINEs.
- Si se presentan alteraciones visuales, como visión borrosa, el tratamiento se debe interrumpir.
- Si es una mujer en edad fértil debe tener en cuenta que Fastum puede disminuir la capacidad de concebir. Si tiene problemas de fertilidad y está planificando quedarse embarazada o si se está sometiendo a estudios de fertilidad, no debe tomar este medicamento.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales como warfarina o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico (aspirina). También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides orales y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales) pues los medicamentos del tipo Fastum 50 mg cápsulas pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Fastum se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir acontecimientos trombóticos arteriales, por ejemplo ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales (ictus), especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamiento prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, es decir azúcar elevado en sangre, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

El uso de AINEs como Fastum puede aumentar el riesgo de fibrilación auricular (ritmo cardíaco irregular y a menudo muy rápido (arritmia) que puede provocar coágulos de sangre en el corazón).

Riesgo de reacciones cutáneas graves

Se han comunicado muy raramente reacciones en la piel graves, algunas mortales, en asociación con la utilización de AINEs, incluyendo dermatitis exfoliativa (formación de escamas en la piel), síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas) y necrólisis epidérmica tóxica (formación de vesículas y descamación de la piel) (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se debe suspender inmediatamente la administración de Fastum ante los primeros síntomas de eritema cutáneo (enrojecimiento de la piel), lesiones u otros signos de hipersensibilidad.

Infecciones

Fastum puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Fastum retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Fastum en niños y adolescentes ya que no hay datos de seguridad y eficacia disponibles.

Otros medicamentos y Fastum

Indique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros antiinflamatorios no salicilatos, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación), ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias en el aparato digestivo.
- Anticoagulantes (medicamentos que previenen la formación de coágulos en la sangre) ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragias: heparina, antagonistas de la Vitamina K como warfarina, antiagregantes plaquetarios como ticlopidina y clopidogrel, inhibidores de la trombina como dabigatran e inhibidores directos del factor Xa como apixaban, rivaroxaban, edoxaban.

- Medicamentos que contengan litio (se utilizan en el tratamiento del trastorno bipolar y la depresión mayor recurrente), ya que pueden provocar un aumento de la concentración de litio en plasma (disminución de la excreción renal del litio) pudiendo alcanzar niveles tóxicos. Deben controlarse los niveles de litio durante el tratamiento con ketoprofeno.
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide), ya que produce un aumento de la toxicidad hematológica (en sangre) del metotrexato debido a una disminución del aclaramiento renal.
- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia, ya que sus efectos tóxicos pueden verse incrementados.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan el flujo de orina). Se debe controlar la función renal.
- Inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II (utilizados en el tratamiento de la tensión alta). En pacientes con problemas de funcionamiento de los riñones, se puede producir un mayor deterioro hasta incluso producir una posible insuficiencia renal aguda.
- Medicamentos que puedan promover hipercalemia (como las sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II, AINEs, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima): el riesgo de hipercalemia (aumento de los niveles de potasio en sangre) puede aumentar cuando se administran conjuntamente (ver sección “*Advertencias y precauciones*”).
- Corticosteroides (utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades inflamatorias): aumentan el riesgo de úlcera o hemorragia en el aparato digestivo.
- Pentoxifilina (utilizados para tratar úlceras venosas crónicas) ya que puede haber aumento de riesgo de hemorragia.
- Sulfonilureas: los AINE pueden aumentar el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas.
- Tenofovir (utilizado en el tratamiento del SIDA (VIH)): puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.
- Nicorandil (utilizado en enfermedades cardíacas), ya que el uso conjunto de nicorandil y AINEs aumenta el riesgo de complicaciones graves como ulceración, perforación y hemorragia gastrointestinal (ver sección “*Advertencias y precauciones*”).
- Ciclosporina o tacrolimus (utilizado en trasplante de órganos) ya que aumentan el riesgo de nefrotoxicidad (toxicidad en los riñones)
- Glucósidos cardíacos (utilizados en enfermedades cardíacas), los AINE pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.
- Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA, diuréticos): medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta, ya que pueden reducir el efecto antihipertensivo.
- Trombolíticos (disuelven los coágulos sanguíneos) ya que aumentan el riesgo de sangrado.
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos ya aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal.

- Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión): aumentan el riesgo de hemorragia en el aparato digestivo.
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota): puede aumentar las concentraciones de ketoprofeno en la sangre requiriendo un ajuste de dosis.

Toma de Fastum con alimentos y bebidas

Tome las cápsulas con líquidos. Se recomienda tomar con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino.

El uso de AINE en combinación con alcohol puede empeorar las reacciones adversas causadas por el principio activo, especialmente si afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Fastum durante los últimos tres meses del embarazo ni durante la lactancia.

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

Embarazo

No tome Fastum durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario ya que la administración de medicamentos del tipo antiinflamatorios no esteroideos se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir malformaciones congénitas/abortos.

En estos casos la dosis y duración del tratamiento se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre del embarazo, la administración de ketoprofeno está contraindicada.

Lactancia

Ketoprofeno se elimina en la leche materna. Por consiguiente, el uso de Fastum en mujeres durante el periodo de lactancia está contraindicado.

Fertilidad

El uso de Fastum puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debe considerar la suspensión de éste medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Fastum puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar somnolencia, mareo, convulsiones y/o vértigo y alteraciones visuales como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan.

3. Cómo tomar Fastum

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

Si estima que la acción de Fastum es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fastum. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco tome este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

Adultos

La dosis recomendada es 1 cápsula 3 veces al día (3 cápsulas al día, que equivale a 150 mg de ketoprofeno al día). La dosis máxima recomendada es 200 mg al día (4 cápsulas al día).

Forma de administración

La cápsula se debe tomar con líquidos. Se recomienda tomar junto con alimentos, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino (ver sección 2 "Toma de Fastum con alimentos y bebidas").

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Fastum en niños y adolescentes ya que no hay suficientes datos de seguridad y eficacia disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones) y pacientes de edad avanzada

Su médico puede considerar reducir la dosis inicial. Una vez haya sido verificada una buena tolerancia individual, se podrá considerar el ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

Su médico le prescribirá la mínima dosis efectiva.

Si toma más Fastum del que debe

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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Fastum

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda (ver sección 3 "Cómo tomar Fastum").

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se han agrupado según la clasificación de órganos y su frecuencia. La siguiente tabla indica cuántos pacientes podrían presentar estos efectos adversos:

Muy frecuentes	Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	Puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes	Puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros	Puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros	Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida	No puede estimarse con los datos disponibles

Trastornos del sistema nervioso

- Poco frecuentes: somnolencia o insomnio, dolor de cabeza, mareo.
- Raras: parestesia (sensación de hormigueo o entumecimiento).
- Frecuencia no conocida: meningitis aséptica (proceso benigno que se caracteriza por la inflamación de las meninges que recubren el cerebro, dolor de cabeza y rigidez), disgeusia (alteración del gusto), vértigo, convulsiones.

Trastornos del oído y del laberinto

- Raras: tinnitus (zumbidos en los oídos)

Trastornos psiquiátricos

- Frecuencia no conocida: depresión, alucinaciones, confusión, cambios de humor.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: dispepsia (trastornos digestivos), náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, flatulencia.
- Poco frecuentes: gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), hemorragia rectal, sangrado gastrointestinal, ulceración intestinal.
- Raras: estomatitis (infección en la boca), úlcera péptica.
- Frecuencia no conocida: melena (heces con sangre), hematemesis (vómitos con sangre), enfermedad de Crohn, empeoramiento de colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias crónicas del intestino), pancreatitis, perforación gastrointestinal.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Raras: asma.
- Frecuencia no conocida: broncoespasmo, particularmente en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico (aspirina) y a otros antiinflamatorios no esteroideos, rinitis.

Trastornos cardiovasculares

- Poco frecuente: exacerbación de la insuficiencia cardíaca.
- Frecuencia no conocida: fibrilación auricular (latidos del corazón muy rápidos y con ritmo irregular), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), hipertensión arterial (presión arterial alta).

Trastornos hepatobiliares

- Raras: lesión hepática, hepatitis, elevación de los niveles de transaminasas, elevación del nivel de bilirrubina en sangre debido a los trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Frecuente: rash maculopapular, urticaria.
- Muy raras: reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (reacciones muy graves de la piel que simulan quemaduras).
- Frecuencia no conocida: pustulosis exantémica aguda generalizada (erupción cutánea que se caracteriza por la formación de pústulas), púrpura (manchas en la piel debido a pequeñas hemorragias), erupción cutánea ampollar, angiodema (hinchazón de la cara, los labios o la garganta), dermatitis exfoliativa (descamación de la piel), fotosensibilidad, alopecia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Raras: anemia hemorrágica.
- Frecuencia no conocida: trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), anemia hemolítica, leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Frecuencia no conocida: hiponatremia (disminución de los niveles de sodio en sangre), hipercalcemia (aumento de los niveles de potasio en sangre).

Trastornos renales y urinarios

- Frecuencia no conocida: insuficiencia renal aguda, nefritis tubulointersticial (inflamación del riñón), síndrome nefrítico (excreción anormal de proteínas en la orina), alteraciones de los tests de la función renal.

Trastornos del sistema inmunológico

- Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas (incluido shock).

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

- Poco frecuente: edema, fatiga.

Trastornos visuales

- Raras: visión borrosa (ver sección 4.4).

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. 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de 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 Fastum

- El principio activo es ketoprofeno. Cada cápsula contiene 50 mg.
- Los demás componentes son:
 - contenido de la cápsula: almidón de maíz, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio
 - componentes de la cápsula de gelatina: gelatina, agua, dióxido de titanio (E-171) y tinta de impresión (que contiene shellac (E-904), alcohol deshidratado (E-1510), alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol (E-1520), agua purificada, solución concentrada de amonio (E-527), hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E-172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de color blanco, serigrafiadas con el nombre “Fastum” y el anagrama de Menarini “M”.
Cada envase contiene 40 cápsulas en blísteres de PVC-Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587 - 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 - Badalona (Barcelona) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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/>