

FASTUMDOL ANTINFIAMMATORIO*orale grat 20 bust monod 25 mg

Marchio: FASTUM
Codice Min.: 034041222
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEFASTUMDOL ANTINFIAMMATORIO 25 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**Derivati dell'acido propionico.**PRINCIPI ATTIVI**Ogni bustina di granulato per soluzione orale contiene 25 mg di dexketoprofene come dexketoprofene trometamolo. Eccipienti con effetti noti.saccarosio: 2,418 g Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Ammonio glicirrinato Neoesperidina-diidrocalcone Giallo di chinolina(E104) Aroma di limone Saccarosio**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensita' da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto,dismenorrea e dolore dentale.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Fastumdol Antinfiammatorio granulato per soluzione orale non deve essere somministrato nei seguenti casi: pazienti con ipersensibilita' al principio attivo, o a qualsiasi altro FANS, o uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; pazienti che hanno sviluppato asma, broncospasmo, rinite acuta, polipi nasali orticaria o angioedema dopo esposizione a sostanze dal meccanismo di azione simile (per es. acido acetilsalicilico, o altri FANS); pazienti con reazioni fotoallergiche ofototossiche note durante il trattamento con ketoprofene o fibrati; pazienti con anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinalecorrelata a una precedente terapia con FANS; pazienti con ulcera peptica attiva/emorragia gastrointestinale in atto o un qualsiasi precedente anamnestico di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale; pazienti con dispepsia cronica; pazienti che hanno altri sanguinamenti in atto o disturbi della coagulazione; pazienti con morbo diCrohn o colite ulcerosa; pazienti con insufficienza cardiaca grave; pazienti con insufficienza renale da moderata a severa (clearance dellacreatinina **POSOLOGIA**Posologia. Adulti: in base alla natura e all'intensita' del dolore, ladose raccomandata e' di 25 mg ogni 8 ore. La dose giornaliera totalenon deve superare i 75 mg. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose minima efficace per il tempo strettamente necessario ad eliminare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). FastumdolAntinfiammatorio e' indicato solo per i trattamenti di breve durata ela somministrazione va limitata al solo periodo sintomatico. Anziani:nei pazienti anziani si raccomanda di iniziare la terapia con la dose terapeutica piu' bassa (50 mg la dose giornaliera totale). Il dosaggiopuo' essere aumentato in modo da raggiungere quello raccomandato perl'adulto solo dopo che sara' stata accertata una buona tollerabilita'.A causa del profilo di rischio (vedere paragrafo 4.4), gli anziani devono essere controllati con particolare attenzione. Insufficienza epatica: i pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata devono iniziare la terapia a dosi ridotte (50 mg di dose giornaliera totale) sotto stretto controllo medico. Fastumdol Antinfiammatorio non deve essere usato in pazienti con insufficienza epatica grave. Insufficienza renale: nei pazienti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina 60 - 89 ml/min) il dosaggio iniziale deve essere ridotto a 50mg di dose giornaliera totale (vedere paragrafo 4.4). Fastumdol Antinfiammatorio non deve essere usato in pazienti con insufficienza renaleda moderata a severa (clearance della creatinina **CONSERVAZIONE**Questo medicinale non richiede precauzioni

particolari per la conservazione. **AVVERTENZE** Usare con precauzione in pazienti con anamnesi di condizioni allergiche. Deve essere evitato l'uso concomitante di Fastumdol Antinfiammatorio con altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la più bassa dose efficace per il tempo strettamente necessario ad eliminare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i rischi gastrointestinali e cardiovascolari riportati di seguito). Sicurezza gastrointestinale: sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale potenzialmente fatali sono stati riferiti con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o precedente anamnesi di seri eventi gastrointestinali. Quando nei pazienti cui viene somministrato Fastumdol Antinfiammatorio si verifica un sanguinamento o un'ulcerazione gastrointestinale, la terapia deve essere immediatamente interrotta. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale aumenta con l'aumento del dosaggio di FANS nei pazienti con ulcera pregressa, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani. Anziani: gli anziani presentano una maggiore frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazione gastrointestinale che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Come per tutti i FANS, prima di iniziare il trattamento con dexketoprofene trometamolo, occorre indagare su pregresse esofagiti, gastriti e/o ulcere peptiche e assicurarsi della loro totale guarigione. I pazienti con sintomi gastrointestinali o anamnesi di malattia gastrointestinale devono essere attentamente sorvegliati per la comparsa di disturbi digestivi, specialmente sanguinamento gastrointestinale. I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con anamnesi di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). L'uso concomitante di agenti protettivi (per esempio misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e per i pazienti che ricevono una bassa dose concomitante di acido acetilsalicilico o di altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale (vedere sotto paragrafo 4.5). I pazienti con una anamnesi di tossicità gastrointestinale, soprattutto se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Si raccomanda cautela nei pazienti cui vengono somministrati contemporaneamente farmaci che possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti quali warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina e agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). Sicurezza renale: utilizzare con cautela nei pazienti con compromessa funzionalità renale. In questi pazienti l'uso di FANS può causare deterioramento della funzionalità renale, ritenzione di liquidi ed edema. Occorre cautela, per un aumento del rischio di nefrotossicità, anche nei pazienti in terapia diuretica che rischiano di sviluppare ipovolemia. Durante il trattamento occorre garantire un'adeguata assunzione di liquidi per prevenire la disidratazione e il rischio di tossicità renale. Come tutti i FANS, il prodotto può causare un aumento dell'azotemia e della creatinemia. Come per altri inibitori della sintesi delle prostaglandine, si possono verificare effetti indesiderati a carico del rene che possono portare a nefrite glomerulare, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale acuta. I pazienti anziani sono i più esposti al rischio di insufficienza renale (vedere paragrafo 4.2). Sicurezza epatica: occorre cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica. Come gli altri FANS, può causare piccoli incrementi transitori di alcuni parametri di funzionalità epatica, e anche significativi aumenti di GOT e GPT. Nel caso di un rilevante incremento di tali parametri, la terapia deve essere interrotta. I pazienti anziani sono i più esposti a rischio di insufficienza della funzionalità epatica (vedere paragrafo 4.2). Sicurezza

cardiovascolare e cerebrovascolare: per i pazienti con una anamnesi di ipertensione e/o di insufficienza cardiaca da lieve a moderata e' necessario un appropriato monitoraggio. Occorre prestare particolare cautela nei pazienti cardiopatici, specialmente se con anamnesi di insufficienza cardiaca poiche' c'e' aumento del rischio di scompenso cardiaco, dato che sono stati riportati ritenzione di liquidi ed edema in associazione all'uso di FANS. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (soprattutto dosaggi elevati e terapie protratte) puo' essere associato ad un lieve aumento del rischio di eventi tromboticoarteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus). Non esistono dati sufficienti per escludere tale rischio per il dexketoprofene. Pertanto i pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, arteriopatia periferica e/o patologie cerebrovascolari devono essere trattati con dexketoprofene solo dopo un'accurata valutazione. Analoga attenzione deve essere prestata prima di iniziare un trattamento a lungo termine in pazienti con fattori di rischio per patologie cardiovascolari (per esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). Tutti i FANS non selettivi sono in grado di inibire l'aggregazione piastrinica e di prolungare il tempo di sanguinamento tramite inibizione della sintesi delle prostaglandine. L'uso del dexketoprofene non e' quindi raccomandato nei pazienti che ricevono un'altra terapia che interferisce con l'emostasi, come warfarin o altri cumarinici o eparine (vedere paragrafo 4.5). I pazienti anziani hanno maggiori probabilita' di insorgenza di alterazioni della funzione cardiovascolare (vedere paragrafo 4.2). Reazioni cutanee: gravi reazioni cutanee (alcune delle quali fatali), comprese dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano a piu' alto rischio: l'insorgenza delle reazioni si verifica, nella maggior parte dei casi, entro il primo mese di trattamento. Alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro sintomo di ipersensibilita', la terapia con Fastumdol Antinfiammatorio deve essere interrotta.

INTERAZIONI Le seguenti interazioni sono caratteristiche dei farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) in generale. Associazioni non raccomandate. Altri FANS (inclusi inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2) e dosi elevate di salicilati (≥ 3 g/die): la somministrazione contemporanea di piu' FANS puo' aumentare il rischio di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale a causa di un effetto sinergico; anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4), a causa dell'elevato legame proteico plasmatico del dexketoprofene, dell'inibizione della funzione piastrinica e del danno alla mucosa gastro-duodenale. Se non e' possibile evitare l'associazione, sono necessari una rigorosa osservazione clinica e il monitoraggio dei parametri di laboratorio. Eparine: rischio accresciuto di emorragia (dovuto all'inibizione della funzione piastrinica e al danno alla mucosa gastrointestinale). Se non e' possibile evitare l'associazione, sono necessari una rigorosa osservazione clinica e il monitoraggio dei parametri di laboratorio. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Litio (descritto con molti FANS): i FANS aumentano i livelli ematici del litio con il rischio di raggiungere valori tossici (escrezione renale del litio diminuita); pertanto, questo parametro richiede un attento monitoraggio all'inizio, durante l'aggiustamento e alla fine del trattamento con dexketoprofene. Metotrexato se usato a dosi elevate (≥ 15 mg/settimana): aumentata tossicita' ematologica del metotrexato a causa di una diminuzione della sua clearance renale, in generale con i FANS. Idantoine e sulfonamidi: gli effetti tossici di queste sostanze possono essere potenziati. Associazioni che richiedono cautela. Diuretici, ACE-inibitori, antibiotici aminoglicosidici e antagonisti del recettore dell'angiotensina II: il dexketoprofene puo' ridurre l'effetto dei diuretici e dei farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzionalita' renale compromessa (per

esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa), la somministrazione concomitante di agenti che inibiscono la cicloossigenasi ed ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o di antibiotici aminoglicosidici può causare un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, solitamente reversibile. In caso di prescrizione concomitante di dexketoprofene e di un diuretico, è essenziale garantire adeguata idratazione del paziente e controllare la funzionalità renale sia all'inizio del trattamento che periodicamente in seguito. La somministrazione concomitante di Fastumol Antinfiammatorio ed diuretici risparmiatori di potassio può causare ipercaliemia. Occorre monitorare le concentrazioni di potassio ematico (vedere paragrafo 4.4). Metotrexato se usato a basse dosi (EFFETTI INDESIDERATI Nell'elenco sottostante, raggruppati per apparato ed elencati in ordine di frequenza, sono riportati gli eventi avversi, probabilmente correlati con dexketoprofene, verificatisi nel corso di studi clinici e dopo la commercializzazione di Fastumol Antinfiammatorio granuli. I livelli plasmatici C max di dexketoprofene nella formulazione in granuli sono superiori a quelli riportati per la formulazione in compresse, pertanto non è possibile escludere un potenziale aumento del rischio di eventi avversi (gastrointestinali). Patologie del sistema emolinfopoietico. Molto raro: neutropenia, trombocitopenia. Disturbi del sistema immunitario. Raro: edema laringeo; molto raro: reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico. Disturbi del metabolismo e della nutrizione. Raro: anoressia. Disturbi psichiatrici. Non comune: insonnia; ansia. Patologie del sistema nervoso. Non comune: cefalea, capogiri, sonnolenza; raro: parestesia, sincope. Patologie dell'occhio. Molto raro: offuscamento della vista. Patologie dell'orecchio e del labirinto. Non comune: vertigini; molto raro: tinnito. Patologie cardiache. Non comune: palpitazioni; molto raro: tachicardia. Patologie vascolari. Non comune: vampate di calore; raro: ipertensione; molto raro: ipotensione. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Raro: bradipnea; molto raro: broncospasmo, dispnea. Patologie gastrointestinali. Comune: nausea e/o vomito, dolore addominale, diarrea, dispepsia; non comune: gastrite, stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza; raro: ulcera peptica, emorragia o perforazione da ulcera peptica (vedere paragrafo 4.4); molto raro: pancreatite. Patologie epatobiliari. Raro: danno epatocellulare. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comune: rash; raro: orticaria, acne, aumento della sudorazione; molto raro: sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), angioedema, edema facciale, reazione da fotosensibilità, prurito. Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo. Raro: mal di schiena. Patologie renali e urinarie. Raro: poliuria, insufficienza renale acuta; molto raro: nefrite o sindrome nefrosica. Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella. Raro: disturbi mestruali, disturbi prostatici. Patologie sistemiche e disturbi nella sede di somministrazione. Non comune: affaticamento, dolore, astenia, brividi, senso di malessere; raro: edema periferico. Esami diagnostici. Raro: anomalie nei test di funzionalità epatica. Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatali soprattutto negli anziani (vedere paragrafo 4.4). A seguito della somministrazione sono stati riportati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolori addominali, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Con minore frequenza è stata rilevata gastrite. In associazione alla terapia con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. I risultati delle sperimentazioni cliniche e i dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (soprattutto a dosi elevate e per lunghi periodi) può essere associato ad un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4). Come con altri FANS, possono comparire i seguenti effetti indesiderati: meningite

asettica, che puo' verificarsi prevalentemente in pazienti con lupus eritematoso sistemico o connettivite mista; reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica, e raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare). Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Fastumdol Antinfiammatorio e' controindicato nel terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3). Gravidanza: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine puo' avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo dell'embrione o del feto. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto spontaneo e di malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre- e post-impianto e della mortalita' embrione-fetale. Inoltre un aumento di incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, e' stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Tuttavia, studi con dexketoprofene condotti su animali non hanno evidenziato tossicita' riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza il dexketoprofene deve essere somministrato solo in casi strettamente necessari. Se dexketoprofene e' usato da una donna in attesa di concepimento oppure durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le piu' basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); insufficienza renale, che puo' progredire in insufficienza renale con oligoidramnios; la madre e il neonato, a fine gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che puo' verificarsi anche a dosaggi molto bassi; inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Allattamento: non e' noto se il dexketoprofene venga escreto nel latte materno. **Fastumdol Antinfiammatorio** e' controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3). Fertilita': l'uso di **Fastumdol Antinfiammatorio** puo' danneggiare la fertilita' femminile e non se ne raccomanda la somministrazione alle donne che desiderano avere una gravidanza. Nel caso di donne con difficolta' di concepimento o che stanno svolgendo esami per infertilita', valutare l'interruzione della somministrazione di dexketoprofene.