

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ASPITOPIC 50 mg/g gel

Etofenamato

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aspitopic y para qué se utiliza
2. Antes de usar Aspitopic
3. Cómo usar Aspitopic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aspitopic
6. Información adicional

1. QUÉ ES ASPITOPIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

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

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

2. ANTES DE USAR ASPITOPIC GEL

No use Aspitopic:

-Si es alérgico (hipersensible) al etofenamato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras solares.
- Si ha sufrido reacciones alérgicas (rinitis, asma, picor, dificultad para respirar, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Tenga especial cuidado con Aspitopic:

- No aplicar sobre heridas o lesiones eczematosas.
- Debe evitar el contacto con los ojos.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No debe aplicar simultáneamente Aspitopic en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.
- No debe exponer al sol la zona tratada.
- Evitar el contacto con los ojos y las mucosas.
- Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad en la piel.
- Consulte con su médico si padece:
 - úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, coagulopatías o hemorragia.
 - hipertensión o insuficiencia cardiaca por retención de líquidos o edema.
 - insuficiencia renal o insuficiencia hepática.
- No utilizar en menores de 12 años.

Uso de otros medicamentos:

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo

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

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de usar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

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

Durante el periodo de lactancia, este medicamento sólo debe utilizarse en áreas pequeñas y durante un

corto periodo de tiempo.

Uso en niños

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO USAR ASPITOPIC

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aspitopic, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento es para uso cutáneo.

La dosis normal es:

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

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

Si usa más Aspitopic del que debiera:

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): enrojecimiento de la piel, dermatitis de contacto y reacciones alérgicas de la piel (por ej. picor intenso, erupciones, eritema, hinchazón o ampollas) que generalmente desaparecen rápidamente con la interrupción del tratamiento.
- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): fotodermatitis.

Comunicación de efectos adversos:

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

5. CONSERVACIÓN DE ASPITOPIC

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice Aspitopic después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE⁺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Aspitopic

-Cada gramo de gel contiene 50 mg de etofenamato como principio activo.

-Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico, etanol 96 por ciento, carbómero, trolamina y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix LLobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

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

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2016

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