

PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

MOMENTACT 400 mg compresse rivestite con film

Ibuprofene

CHE COSA È

Momentact appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA

Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), ad altri antireumatici (es. acido acetilsalicilico ecc.) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.
- Bambini di età inferiore a 12 anni.
- Durante il terzo trimestre di gravidanza e allattamento (*vedere "Cosa fare durante la gravidanza e allattamento"*).
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).

PRECAUZIONI PER L'USO

- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (*vedere "Come usare questo medicinale"*).
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione

L'uso di Momentact deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (COX-2), a causa di un incremento del rischio di ulcerazione e sanguinamento (*vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*). In particolare, durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (*vedere "Quando non deve essere usato"*), 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 acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

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

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 "Effetti indesiderati").

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

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 della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

L'uso di Momentact può essere associato ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus: qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).

Se si hanno problemi cardiaci, o precedenti di ictus o si pensa di poter essere a rischio per queste patologie (per esempio se si soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se si è fumatori) si deve discutere la terapia con il proprio dottore o con il farmacista.

- Effetti dermatologici

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi sezione "Effetti indesiderati"). L'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momentact deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica.

- Effetti renali

Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.

L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato a alterazioni patologiche renali.

In generale, l'uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.

- Disturbi respiratori

L'ibuprofene deve essere assunto con cautela, in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo, orticaria e angioedema.

Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.

- Reazioni di ipersensibilità

Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").

Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosiddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.

Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.

- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poiché l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.

- Effetti ematologici

Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.

- Meningite asettica

In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.

Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").

- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Momentact, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- La somministrazione di Momentact dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere assunto con cautela in combinazione con le sostanze elencate di seguito.

- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o l'eparina (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.

- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici, ACE inibitori (come captopril), beta bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. .
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica. Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici.
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di ematrosi e di ematoma Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle loro concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxifylline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso di Momentact, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Momentact dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con una storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere "Precauzioni per l'uso").
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (vedere "Effetti indesiderati").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano, Momentact deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico se sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrione/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 della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto 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 e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se Momentact è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare;
- disfunzione renale,;

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.

Conseguentemente Momentact è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS, devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida nè l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Momentact

Momentact contiene:

- lattosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.

A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.

I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1 compressa 2-3 volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi di 3 compresse al giorno senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

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 "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Momentact è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

Assumere il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena).

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Come

Deglutire la compressa intera.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento

Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la lavanda gastrica e la correzione degli elettroliti ematici. Non esiste un antidoto specifico per l'ibuprofene.

In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

In caso d'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentact, avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglio illustrativo.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI **Momentact**, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione:

Molto comuni ($\geq 1/10$)
Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Non comuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)
Rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)
Molto rari ($< 1/10,000$).

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "È importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.

Dopo somministrazione di Momentact sono stati riportati: senso di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "È importante sapere che").

Non comuni: gastriti.

Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario

In seguito a trattamento con FANS sono state riportati i seguenti effetti indesiderati:

- reazione allergica non-specifica e anafilassi;
- non comuni: reazioni di ipersensibilità come rash di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti asma, anche grave, broncospasmo o dispnea attacchi d'asma (talvolta con ipotensione);
- rari: la sindrome lupus eritematoso;
- molto rari: gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose (inclusi sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme).

Patologie cardiache e vascolari

In associazione a trattamento con FANS sono stati riportati edema, affaticamento, ipertensione e insufficienza cardiaca. L'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, edema, ipertensione.

Tali fenomeni generalmente tendono a regredire con la sospensione del trattamento.

Altri eventi avversi riportati con minore frequenza e per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica.

Disturbi psichiatrici

Non comuni: insonnia, ansietà.

Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: capogiro.

Non comuni: parestesia, sonnolenza.

Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni

Non comuni: rinite.

Rari: meningite asettica.

Rinite e meningite asettica (specialmente in pazienti con preesistenti disturbi autoimmuni, come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie dell'apparato respiratorio

Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell'occhio

Non comuni: disturbi visivi.

Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari

Non comuni: funzione epatica alterata, epatite e ittero.

Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).

Non comuni: reazioni di fotosensibilità.

Molto rari: reazioni bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica.

In casi eccezionali, gravi infezioni della pelle e complicazioni dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie

Non comuni: danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: malessere, affaticamento.

Rari: edema.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: ibuprofene 400 mg. Eccipienti: amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, carmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, silice precipitata, talco, sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, Macrogol 4000.

COME SI PRESENTA

Momentact 400 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film per uso orale.

Ogni confezione contiene 6, 12 o 20 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <http://leaflet.angelini.it/L05> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

**PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE
NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di automedicazione che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

MOMENTACT 400 mg capsule molli
Ibuprofene

CHE COSA È

MOMENTACT appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA

Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Impersensibilità al principio attivo (ibuprofene), ad altri antireumatici (es. acido acetilsalicilico, ecc.) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.
- Bambini di età inferiore a 12 anni.
- Durante il terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)

PRECAUZIONI PER L'USO

- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione
L'uso di Momentact deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (COX-2), a causa di un incremento del rischio di ulcerazione e sanguinamento (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del

medicinale"). In particolare, durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), 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 acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

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

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 "Effetti indesiderati").

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

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 della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

- Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

L'uso di Momentact può essere associato ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus: qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni). Se si hanno problemi cardiaci, o precedenti di ictus o si pensa di poter essere a rischio per queste patologie (per esempio se si soffre pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo elevato o se si è fumatori) si deve discutere la terapia con il proprio dottore o con il farmacista

- Effetti dermatologici

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi sezione "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della 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. Momentact deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità nonché se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica

- Effetti renali

Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole.

L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, come con altri FANS, ha portato alterazioni patologiche renali.

In generale, l'uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

È stata riscontrata tossicità renale, fino allo scompenso renale, in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale.

Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalità renale particolarmente se in presenza di lupus eritematoso diffuso.

- Disturbi respiratori

L'ibuprofene deve essere assunto con cautela in pazienti con asma bronchiale, riniti cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perché potrebbe insorgere broncospasmo orticaria e angioedema.

Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS.

- Reazioni di ipersensibilità

Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilità, potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema (vedere "Quando non deve essere usato" e "Effetti indesiderati").

Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma (il cosiddetto asma analgesico), edema di Quincke o orticaria.

Reazioni di ipersensibilità gravi (ad esempio shock anafilattico) sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo somministrazione di ibuprofene il trattamento deve essere interrotto.

- Funzionalità cardiaca, renale ed epatica ridotta

Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta poiché l'utilizzo di FANS può determinare un deterioramento della funzionalità renale. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.

- Effetti ematologici

Ibuprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente.

- Meningite asettica

In rare occasioni in pazienti in trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica.

Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti i quali non manifestavano patologie croniche concomitanti (vedere "Effetti indesiderati").

- Essendosi rilevate alterazioni oculari nel corso di studi su animali con i FANS, si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici.
- Il consumo di alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.
- L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione (febbre, dolore e gonfiore).
- L'uso di Momentact, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza (vedere anche "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- La somministrazione di Momentact dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere assunto con cautela in combinazione con le sostanze elencate di seguito.

- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o l'eparina (vedere "Precauzioni per l'uso"). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione.
- Acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici, ACE inibitori (come captopril), beta bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) 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 a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. .
- Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica. Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.
- Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.
- Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.
- Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici;
- Colestiramina: riduzione dell'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.
- Ciclosporine: aumentato rischio di danno renale.
- Estratti vegetali: Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.
- Mifepristone: riduzione dell'effetto del mifepristone.
- Antibiotici chinolonici: aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree.
- Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di ematrosi e di ematoma Ritonavir: può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS.
- Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle loro concentrazioni plasmatiche.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene.
- Alcol, bifosfonati e oxpentifillina (pentoxyfylline): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso di Momentact come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di Momentact dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Durante il trattamento con tutti i FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2, , sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti anziani (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").
- Pazienti con storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Se sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.) (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Pazienti che soffrono di disfunzioni epatiche (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o da malattia mista del connettivo(vedere "Precauzioni per l'uso").
- Pazienti con disturbi del tratto gastrointestinale (colite ulcerativa o morbo di Crohn) (vedere "Precauzioni per l'uso").
- In caso di gravi reazioni cutanee quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica(vedere "Effetti indesiderati").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento:

Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano Momentact deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio beneficio nel proprio caso.

Consultare il medico se si sospetta uno stato di gravidanza o se si desidera pianificare una maternità.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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 della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto 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 e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se Momentact è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare disfunzione renale,

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.

Conseguentemente Momentact è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Ibuprofene viene escreto nel latte materno ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile.

Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno.

Fertilità

L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Momentact

Momentact contiene:

- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- il colorante ponceau 4R (E124): può causare reazioni allergiche.

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.

A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa).

Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.

I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale

o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1 capsula due-tre volte al giorno.

Attenzione: non superare la dose di 3 capsule al giorno senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

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 "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza renale: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata.

Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Momentact è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere "Quando non deve essere usato").

Quando e per quanto tempo

Assumere il farmaco a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena).

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Come

Deglutire la capsula intera.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi significativi di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Trattamento

Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la lavanda gastrica e la correzione degli elettroliti ematici. Non esiste un antidoto specifico per l'ibuprofene.

In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto.

In caso d'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momentact avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglio illustrativo.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI **MOMENTACT**, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione: _

Molto Comuni ($\geq 1/10$)

Comuni ($\geq 1/100, < 1/10$)

Non comuni ($\geq 1/1,000, < 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$)

Molto rari ($< 1/10,000$).

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, particolarmente negli anziani (vedere paragrafo "E' importante sapere che"). La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente.

Dopo somministrazione di Momentact sono stati riportati: senso di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore epigastrico, pirosi gastrica, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").

Non comuni: gastriti.

Molto rari: pancreatiti.

Disturbi del sistema immunitario

In seguito a trattamento con FANS sono state riportati i seguenti effetti indesiderati:

- reazione allergica non-specifica e anafilassi;
- non comuni: reazioni di ipersensibilità come rash di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti asma, anche grave, broncospasmo o dispnea attacchi d'asma (talvolta con ipotensione);
- rari: la sindrome lupus eritematoso;
- molto rari: gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema facciale, gonfiore della lingua, della laringe interna gonfiore con la costrizione delle vie aeree, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose (inclusi sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica ed eritema multiforme).

Patologie cardiache e vascolari

In associazione a trattamento con FANS sono stati riportati edema, affaticamento, ipertensione e insufficienza cardiaca. L'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi

trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, edema, ipertensione.

Tali fenomeni generalmente tendono a regredire con la sospensione del trattamento.

Altri eventi avversi riportati con minore frequenza e per i quali non è stata necessariamente stabilita una causalità includono:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica.

Disturbi psichiatrici

Non comuni: insonnia, ansietà

Rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: capogiro.

Non comuni: parestesia, sonnolenza.

Rari: neurite ottica.

Infezioni e infestazioni

Non comuni: rinite.

Rari: meningite asettica

Rinite e meningite asettica (specialmente in pazienti con preesistenti disturbi autoimmuni, come lupus eritematoso sistemico e connettivite mista) con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"). È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante).

Patologie dell'apparato respiratorio

Non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea.

Patologie dell'occhio

Non comuni: disturbi visivi.

Rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine.

Patologie epatobiliari

Non comuni: funzione epatica alterata, epatite e ittero.

Molto rari: insufficienza epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).

Non comuni: reazioni di fotosensibilità.

Molto rari: reazioni bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto rara).

In casi eccezionali, gravi infezioni della pelle e complicazioni dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella (vedere "infezioni e infestazioni").

Patologie renali e urinarie

Non comuni: danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: malessere, affaticamento.

Rari: edema.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg. Eccipienti: Macrogol 600, potassio idrossido, gelatina, sorbitolo liquido parzialmente disidratato, acqua depurata, Ponceau 4R (E124), lecitina, olio di cocco frazionato.

COME SI PRESENTA

Momentact 400 mg si presenta sotto forma di capsule molli per uso orale.

Ogni confezione contiene 10 o 20 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70, 00181 Roma

PRODUTTORI

Catalent France Beinheim SA

74, rue Principale - 67930 Beinheim (Francia)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <http://leaflet.angelini.it/L05> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Agenzia Italiana del Farmaco