

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENT 200 mg compresse masticabili

ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Moment e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment
3. Come prendere Moment
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moment
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moment e a cosa serve

Moment contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per:

- trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Non prenda Moment

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione severa) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.
- Se soffre di una malattia del metabolismo degli aminoacidi, che costituiscono le proteine, chiamata fenilchetonuria.

Avvertenze e precauzioni- Faccia particolare attenzione con Moment

Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Con l’ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Moment e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Moment e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Moment”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antiinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione

anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").

- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Moment". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi o se compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché 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 malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Moment possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni; dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Moment.

Infezioni

Moment può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Moment possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Adolescenti

Se l'adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Moment

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Moment insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX 2 o altri FANS).

Consulti il medico prima di usare **Moment** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Moment può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Moment possono aggravare le malattie del cuore;

- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Moment possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Moment possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Moment, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Moment può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

Moment con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Moment, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Moment negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto o causare problemi durante il parto. Può influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere MOMENT durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, Moment può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Moment se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Moment perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Moment non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Moment.

Questo medicinale contiene:

- **Sorbitolo:** questo medicinale contiene 1124 mg di sorbitolo per compressa, equivalente a 1124 mg/1511,5 mg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.
- **Aspartame:** Questo medicinale contiene 40 mg di aspartame per compressa equivalente a 40 mg/1511,5 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Moment

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1-2 compresse masticabili, due-tre volte al giorno.

Le compresse non vanno deglutite intere, ma masticate; in questo modo si disgregano velocemente senza lasciare alcun sapore sgradevole in bocca.

È possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

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

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Non superi la dose di 6 compresse masticabili al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Moment.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Moment di quanto deve

Se ha preso più Moment di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre, possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. È possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Moment

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Moment e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Moment può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Moment e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.
- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens–Johnson, necrolisi epidermica tossica),
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS),
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Moment e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)

- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito

- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- reazioni allergiche, anafilassi
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle piaghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata) Smetta di usare Moment se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moment

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moment

- Il principio attivo è ibuprofene mg 200.
- Gli altri componenti sono **sorbitolo**, aroma pompelmo, idrossipropilmetilcellulosa ftalato, **aspartame**, acesulfame K, acido citrico anidro, dietile ftalato, magnesio stearato, silice precipitata.

Descrizione dell'aspetto di Moment e contenuto della confezione

Moment si presenta sotto forma di compresse masticabili per uso orale.

Ogni confezione contiene 12 e 24 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENT 200 mg compresse orodispersibili

ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Moment e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment
3. Come prendere Moment
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moment
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moment e a cosa serve

Moment contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per:

- trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Non prenda Moment

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione severa) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.
- Se soffre di una malattia del metabolismo degli aminoacidi, che costituiscono le proteine, chiamata fenilchetonuria (vedere paragrafo Moment contiene saccarosio, sorbitolo (E420) e aspartame (E951)).

Avvertenze e precauzioni – Faccia particolare attenzione con Moment

Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Con l’ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente il trattamento con Moment e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Moment e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere o sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se è anziano e se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Moment”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antiinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione

anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").

- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Moment". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché 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 malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.
-

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Moment possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Moment.

Infezioni

Moment può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Moment possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Adolescenti

Se l'adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Moment

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Moment insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX 2 o altri FANS).

Consulti il medico prima di usare **Moment** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Moment può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere una adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;

- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Moment possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Moment possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Moment possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Moment, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Moment può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

Moment con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Moment, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Moment negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto o causare problemi durante il parto. Può

influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere MOMENT durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, Moment può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Moment se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Moment perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Moment non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Moment.

questo medicinale contiene:

- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Sorbitolo (E420):** questo medicinale contiene 55,93 mg di sorbitolo per compressa, equivalente a 55,93 mg/1000 mg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
- **Aspartame:** questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per dose equivalente a 20 mg/1000 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- **Potassio:** questo medicinale contiene 1,26 mmoli di potassio per dose. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Moment

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1-2 compresse, due-tre volte al giorno.

Sciolga la compressa in bocca senza acqua, quindi la deglutisca senza masticare.

È possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

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

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Non superi le dosi di 6 compresse al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Moment.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Moment di quanto deve

Se ha preso più Moment di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4-6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati

sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. È possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Moment

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Moment e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Moment può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Moment e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.
- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico)
 - macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens–Johnson, necrolisi epidermica tossica),
 - eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS),
 - eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens–Johnson),
- disturbi della vista,

- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate, si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi le reazioni si verificano entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Moment e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti

- una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme).
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite aggravata, morbo di Crohn)
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus).
- reazioni allergiche, anafilassi
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle piaghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata) Smetta di usare Moment se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moment

Tubo

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del tubo.

Blister

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moment

- Il principio attivo è ibuprofene mg 200.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), **sorbitolo** (E420), sfere di zucchero (**saccarosio**, amido di mais), copolimero butilato metacrilato basico, aroma arancia, silice colloidale idrata, **potassio** carbonato, **aspartame (E951)**, acido stearico, **sodio** laurilsolfato, magnesio stearato, polisorbato 20, simeticone (come emulsione).

Descrizione dell'aspetto di Moment e contenuto della confezione

Moment si presenta sotto forma di compresse orodispersibili per uso orale, confezionate in tubo o blister.

Tubo

Ogni confezione contiene 12 e 24 compresse.

Blister

Ogni confezione contiene 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32 e 36 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

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

E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina - Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENT 200 mg compresse rivestite

ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Moment e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment
3. Come prendere Moment
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moment
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moment e a cosa serve

Moment contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per:

- trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Non prenda Moment

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione severa) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni - Faccia particolare attenzione con Moment

Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Moment e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Moment e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Moment”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione

anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").

- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Moment". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché 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 malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Moment possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Moment.

Infezioni

Moment può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Moment possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Adolescenti

Se l'adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Moment

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Moment insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX 2 o altri FANS).

Consulti il medico prima di usare **Moment** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Moment può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;

- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Moment possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Moment possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Moment possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Moment, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Moment può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

Moment con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Moment, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Moment negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto o causare problemi durante il parto. Può influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere MOMENT durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, Moment può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Moment se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Moment perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Moment non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Moment.

Questo medicinale contiene:

- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Moment

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1-2 compresse, due-tre volte al giorno.

Prenda la compressa aiutandosi con un bicchiere di acqua.

È possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

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

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Non superi la dose di 6 compresse al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Moment.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Moment di quanto deve

Se ha preso più Moment di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. È possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Moment

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Moment e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Moment può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Moment e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

• dolore al peto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
 - macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica),
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS),
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate, si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Moment e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia

- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)
-

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della

- pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme).
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- reazioni allergiche, anafilassi
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle piaghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Moment se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moment

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moment

- Il principio attivo è ibuprofene mg 200.
- Gli altri componenti sono amido di mais, carbossimetilamido sodico, povidone, silice colloidale anidra, talco, idrossipropilcellulosa, gomma arabica, saccarosio, Macrogol 6000, magnesio carbonato leggero, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Moment e contenuto della confezione

Moment si presenta sotto forma di compresse rivestite per uso orale.
Ogni confezione contiene 6, 10, 12, 20, 24, 30, 32 e 36 compresse.
Nella confezione da 6 compresse rivestite è incluso anche un salvablistero.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
Famar Italia S.p.A., Via Zambelletti, 25 - 20021 Baranzate di Bollate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <http://leaflet.angelini.it/L01> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENT 200 mg capsule molli

ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Moment e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment
3. Come prendere Moment
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moment
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moment e a cosa serve

Moment contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per:

- trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Non prenda Moment

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione severa) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni Faccia particolare attenzione con Moment

Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Moment e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Moment e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Moment”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antiinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).

- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Moment". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi o le compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché 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 malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa

circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Moment possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Moment.

Infezioni

Moment può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Moment possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Adolescenti

Se l'adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Moment

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Moment insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX 2 o altri FANS).

Consulti il medico prima di usare **Moment** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Moment può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Moment possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);

- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Moment possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Moment possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Moment, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Moment può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

Moment con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Moment, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Moment negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto o causare problemi durante il parto. Può influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere MOMENT durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, Moment può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Moment se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Moment perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Moment non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Moment.

Questo medicinale contiene:

- **Sorbitolo:** questo medicinale contiene 14,83 mg di sorbitolo per capsula, equivalente a 14,83 mg/651 mg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
- **Ponceau 4R (E124):** può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Moment

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1-2 capsule molli, due-tre volte al giorno.

Prenda la capsula aiutandosi con un bicchiere di acqua.

È possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

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

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Non superi la dose di 6 capsule molli al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Moment.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Moment di quanto deve

Se ha preso più Moment di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. È possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Moment

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino o lesioni della pelle e/o delle mucose deve interrompere il trattamento con Moment e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Moment può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Moment e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis
- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens–Johnson, necrolisi epidermica tossica),
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS),
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Moment e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)

- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza

- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- reazioni allergiche, anafilassi
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle piaghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata) Smetta di usare Moment se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moment

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moment

- Il principio attivo è ibuprofene mg 200.
- Gli altri componenti sono Macrogol 600, **potassio** idrossido, gelatina, **sorbitolo** liquido parzialmente disidratato, acqua depurata, **Ponceau 4R (E124)**, lecitina, olio di cocco frazionato.

Descrizione dell'aspetto di Moment e contenuto della confezione

Moment si presenta sotto forma di capsule molli per uso orale.

Ogni confezione contiene uno o due blister in PVC/PVDC/Al contenenti ciascuno 10 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2

69412 Eberbach/Baden - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <http://leaflet.angelini.it/L03> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENT 200 mg 20 g/100 ml gocce per soluzione orale

ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Moment e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment
3. Come prendere Moment
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moment
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moment e a cosa serve

Moment contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per:

- trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Non prenda Moment

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").

- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell’intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino in seguito all’assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione severa) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni – Faccia particolare attenzione con Moment

Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Moment e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Moment e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l’impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l’uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell’infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Moment”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).

- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Moment". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio. Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché 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 malattie croniche concomitanti.

- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe

o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Moment possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Moment

Infezioni

Moment può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Moment possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Adolescenti

Se l'adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Moment

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Moment insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX 2 o altri FANS).

Consulti il medico prima di usare **Moment** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Moment può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;

- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Moment possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Moment possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Moment possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Moment, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Moment può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

Moment con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Moment, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Moment negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto o causare problemi durante il parto. Può influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere MOMENT durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, Moment può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Moment se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Moment perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Moment non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Moment.

Questo medicinale contiene:

- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Metile paraidrossibenzoato:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Etanolo:** Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.
- **Potassio:** contiene 1,26 mmol di potassio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
- **Sodio solfito:** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Moment

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 25-50 gocce (25 gocce=ibuprofene 200 mg), due-tre volte al giorno.

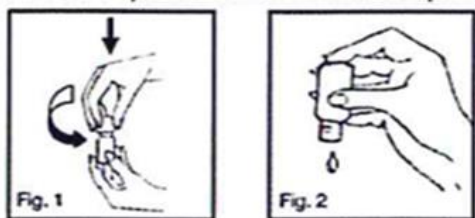
Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino: per aprire preme la capsula e contemporaneamente giri in senso antiorario fino all'apertura (fig. 1).

Metta il flaconcino in verticale, con l'apertura rivolta verso il basso.

Attenda qualche secondo finché il liquido inizi a scendere.

Se il liquido non scende, batta il fondo del flaconcino con un dito per 3-4 volte (fig.2).

Prima dell'assunzione mescoli brevemente il contenuto del bicchiere.



È possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

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

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Non superi la dose di 50 gocce tre volte al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Moment.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Moment di quanto deve

Se ha preso più Moment di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. È possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Moment

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Moment e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Moment può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Moment e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.
- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
 - macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens–Johnson, necrolisi epidermica tossica),
 - eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS),
 - eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata),

- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Moment e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione, depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)

- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme).
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella.

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- reazioni allergiche, anafilassi
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle piaghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Moment se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moment

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moment

- Il principio attivo è ibuprofene mg 200.

Gli altri componenti sono **saccarosio**, glicerolo, **potassio** idrossido, piridossina cloridrato, **sodio solfito** anidro, polisorbato 20, **metile paraidrossobenzoato**, **sodio** citrato, saccarina **sodica**, **sodio** edetato, aroma di menta (contiene etanolo), aroma di sambuca (contiene etanolo), eritrosina (E127), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Moment e contenuto della confezione

Moment si presenta sotto forma di gocce per uso orale.

Ogni confezione contiene un flacone in vetro ambrato da 15 ml con contagocce.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENT 200 mg granulato per soluzione orale

ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Moment e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment
3. Come prendere Moment
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moment
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moment e a cosa serve

Moment contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per il trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Non prenda Moment

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

- Se soffre di malattie dello stomaco e dell'intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione severa) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.
- Se soffre di una malattia del metabolismo degli aminoacidi, che costituiscono le proteine, chiamata fenilchetonuria.

Avvertenze e precauzioni– Faccia particolare attenzione con Moment

Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente il trattamento con Moment e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Moment e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l'impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l'uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell'infiammazione (FANS).
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l'ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo "Non prenda Moment"), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Moment". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti corporei o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l'azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché 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 malattie croniche concomitanti.
- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa

circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);

- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Moment possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Moment.

Infezioni

Moment può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Moment possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Adolescenti

Se l'adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Moment

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Moment insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX-2 o altri FANS).

Consulti il medico prima di usare **Moment** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Moment può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;

- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Moment possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Moment possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Moment possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Moment, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Moment può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);
- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

Moment con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Moment, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Moment negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto o causare problemi durante il parto. Può influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere MOMENT durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi,

Moment può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Moment se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Moment perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Moment non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine o depressione durante il trattamento con Moment.

Questo medicinale contiene:

- **Potassio:** questo medicinale contiene 2,25 mmol di potassio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
- **Saccarosio** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Aspartame:** questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per bustina equivalente a 20 mg/3000 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Moment

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: la dose raccomandata è 1-2 bustine, due-tre volte al giorno.

Sciogla il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua, mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

È possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

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

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Non superi la dose di 6 bustine al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Moment.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Moment di quanto deve

Se ha preso più Moment di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. È possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Moment

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della bustina.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Moment e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Moment può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Moment e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.
- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
 - macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens–Johnson, necrolisi epidermica tossica),
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS),
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Moment e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere

- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi nei tessuti
- una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un'infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)

- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave, gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme).
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn),
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- reazioni allergiche, anafilassi
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle piaghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata) Smetta di usare Moment se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moment

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moment

- Il principio attivo è ibuprofene mg 200 (come sale sodico diidrato 256 mg).
- Gli altri componenti sono **saccarosio**, **potassio** bicarbonato, aroma arancia, acesulfame **potassico**, **aspartame (E 951)**.

Descrizione dell'aspetto di Moment e contenuto della confezione

Moment si presenta sotto forma di bustine di granulato per uso orale.

Ogni confezione contiene 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN) (Italy)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <http://leaflet.angelini.it/L02> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENT 200 mg sospensione orale in bustine

Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Moment e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment
3. Come prendere Moment
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moment
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moment e a cosa serve

Moment contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti di età pari o superiore a 12 anni**, per:

- Trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali);
- Riduzione dei sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Non prenda Moment

- Se lei è allergico all'ibuprofene e/o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è allergico ad altri medicinali antireumatici (es. acido acetilsalicilico, etc.), medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli (vedere paragrafo "Altri medicinali e Moment").
- Se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se soffre di malattie dello stomaco e dell'intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale attiva o grave).
- Se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'assunzione di farmaci.
- Se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco.
- In presenza di gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca severa).
- In presenza di una grave malattia del fegato o dei reni.
- Se ha perso molti liquidi (disidratazione severa) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

Avvertenze e precauzioni - Faccia particolare attenzione con Moment

Cosa deve sapere prima di prendere Moment

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Moment e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno qualsiasi di questi segni.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Moment e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment:

- Se ha avuto episodi di difficoltà a respirare (broncospasmo) dopo l'impiego di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antinfiammatori.
- Se soffre di asma, naso che cola (rinite cronica), presenza di polipi nel naso (poliposi nasale) o infiammazione della mucosa dei seni paranasali (sinusite) o soffre/ha sofferto di allergie perché potrebbe manifestare difficoltà a respirare (broncospasmo), arrossamento della pelle con prurito (orticaria) o gonfiore della pelle e della gola (angioedema), soprattutto se ha già avuto reazioni allergiche dopo l'uso di altri medicinali utilizzati per il trattamento di dolori delle articolazioni o dei muscoli, della febbre o per il trattamento dell'infiammazione (FANS).

- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, (un enzima coinvolto nei processi infiammatori), poiché in questi casi il rischio di ulcere e sanguinamento può aumentare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l’ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo “Non prenda Moment”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell’intestino (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se ha sofferto o soffre di malattie croniche dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Se ha avuto malattie dello stomaco e dell’intestino correlate all’uso di farmaci, ed in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo intestinale non usuale (soprattutto emorragia) in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se sta prendendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e/o dell’intestino, come i corticosteroidi presi per bocca (ad esempio cortisone), gli anticoagulanti (ad esempio warfarin), gli antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Moment”. Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Moment il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la pressione alta e le medicine che assume non riescono ad abbassarla e/o ha malattie del cuore o della circolazione del sangue a livello del cervello o di altri distretti o pensa di poter essere a rischio per queste malattie (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore, in quanto in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore. I FANS possono ridurre l’azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se compaiono gonfiore, disturbi del cuore o pressione alta.
- Se ha una funzionalità dei reni diminuita, malfunzionamento del cuore o del fegato, o se è anziano o in trattamento con farmaci per la pressione alta, in quanto potrebbe essere più predisposto alla comparsa di problemi dei reni. Inoltre l’abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se soffre di una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso diffuso o sistemico) o di una malattia del tessuto connettivo, presente in molte parti del corpo, come ad es. ossa e cartilagini, poiché 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 malattie croniche concomitanti.

- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo “Altri medicinali e Moment”).
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha un’infezione – vedere paragrafo “Infezioni” di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Moment se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come Moment possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si raccomanda in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oculistici. Se si verificano disturbi della vista interrompa il trattamento con Moment.

Infezioni

Moment può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Moment possa ritardare un trattamento adeguato dell’infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un’infezione e i sintomi dell’infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Adolescenti

Se l’adolescente è disidratato esiste il rischio che sviluppi una malattia dei reni.

Altri medicinali e Moment

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Moment può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

Non assuma Moment insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori (come inibitori della COX 2 o altri FANS).

Consulti il medico prima di usare **Moment** con altri medicinali, in particolare:

- corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione, come ad esempio il cortisone);
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, eparina);
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Moment può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se è in trattamento con questi medicinali, è anziano o soffre di una malattia dei reni, il medico la inviterà ad assumere un'adeguata quantità di liquidi per evitare la disidratazione e potrebbe chiederle di sottoporsi a esami del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione), poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescrivere un medicinale per proteggere il suo stomaco;
- litio (un medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali) o fenitoina (un medicinale utilizzato per trattare l'epilessia). Durante il trattamento con questi medicinali il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare il cancro o l'artrite reumatoide;
- moclobemide, un medicinale usato per trattare la depressione;
- aminoglicosidi (medicinali antibiotici);
- glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore). I medicinali come Moment possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporina (medicinale utilizzato se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Moment possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Moment possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- mifepristone (un medicinale utilizzato nelle donne per indurre l'aborto);
- antibiotici chinolonici (medicinali utilizzati per trattare le infezioni), poiché se assunti insieme a medicinali come Moment, è possibile avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni;
- sulfaniluree, medicinali usati per trattare il diabete; nel caso sia necessario il trattamento contemporaneo con tali farmaci, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- tacrolimus, medicinale usato per prevenire e trattare il rigetto in caso di trapianto di organo, la somministrazione contemporanea con Moment può aumentare il rischio di danno ai reni;
- zidovudina e ritonavir, medicinali utilizzati per trattare l'AIDS; se il trattamento contemporaneo è necessario, il medico potrebbe farle effettuare delle analisi del sangue;
- probenecid, un medicinale utilizzato per trattare la gotta;
- inibitori del CYP2C9, come voriconazolo e fluconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi);

- bifosfonati, medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- ossipentifillina (pentossifillina), un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino;
- baclofene, un medicinale per rilassare i muscoli.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment con altri medicinali.

Moment con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Moment, poiché può aumentare i possibili effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Moment negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni nel feto o causare problemi durante il parto. Può influire sulla tendenza tua e del tuo bambino a sanguinare e ritardare o prolungare il travaglio più del previsto. Non deve assumere MOMENT durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, Moment può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'Ibuprofene passa nel latte materno, pertanto **non** prenda Moment se sta allattando al seno.

Fertilità

Se ha problemi a rimanere incinta o si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità, sospenda l'utilizzo di Moment perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Moment non altera la capacità di guida né l'uso di altri macchinari. Tuttavia, se svolge un'attività che richiede vigilanza, faccia attenzione qualora notasse la comparsa di sonnolenza, vertigine, o depressione durante il trattamento con Moment.

Questo medicinale contiene:

- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Propile e metile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Sodio (disodio edetato diidrato) :** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”

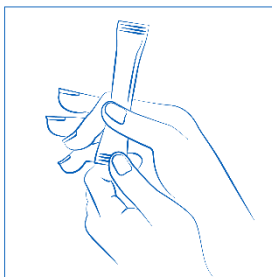
3. Come prendere Moment

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

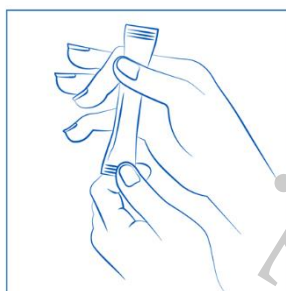
Consulti il medico se ha notato un qualsiasi cambiamento recente nelle caratteristiche del suo disturbo.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni: la dose raccomandata è 1-2 bustine, due-tre volte al giorno.

Istruzioni d'uso:



Prima dell'uso faccia una leggera pressione sulla bustina,



passandola fra le dita per omogeneizzare il contenuto.



Una volta aperta la bustina, assuma il prodotto versandolo direttamente in bocca senza bere acqua, premendo delicatamente dal basso per agevolare la completa fuoriuscita.

È possibile assumere Moment a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

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

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Non superi la dose di 6 bustine monodose al giorno. Se è anziano deve attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Se soffre di una malattia dei reni e/o del fegato o del cuore, consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei.

Se soffre di una grave malattia del fegato, non prenda Moment.

Uso negli anziani

Consulti il medico che stabilirà la dose adatta a lei riducendo la dose raccomandata, specialmente se soffre di disturbi ai reni e/o del fegato.

Uso negli adolescenti

Consulti il medico nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nell'adolescente, o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Se prende più Moment di quanto deve

Se ha preso più Moment di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). I sintomi da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini,

sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. E' possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Moment, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Moment

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Moment può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati del farmaco possono essere ridotti al minimo se usa la dose minore tra quelle consigliate, e se usa il farmaco solo per il periodo necessario a controllare i suoi sintomi.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Moment e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

L'uso di Moment può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati oppure reazioni più gravi, anche di tipo allergico, seppur raramente.

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Moment e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis
- eruzioni o lesioni della pelle,
- lesioni delle mucose,
- segni di reazione allergica, anche grave (eritemi, prurito, orticaria, asma, gonfiore della pelle e mucose, shock anafilattico),
- pelle che si squama,
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens–Johnson, necrolisi epidermica tossica),
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS),

- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la cute e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- disturbi della vista,
- malattia del fegato (disfunzione epatica),
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani.

Nel caso si verifichi una reazione allergica tra quelle sopra riportate si rechi in ospedale poiché è necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di ibuprofene, effetti indesiderati gravi, talora ad esito mortale, anche in assenza di allergia nota.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia: nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati che sono stati riportati anche con altri medicinali simili a Moment e che sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiro
- malessere
- affaticamento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- disturbi della vista
- compromissione dell'udito
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigine
- disturbi al fegato (funzione epatica alterata)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- malattie dei reni (danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale)
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), asma, difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con eventuale abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)
- eruzione cutanea su base allergica (eritema)

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero delle cellule del sangue: riduzione dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), delle piastrine (trombocitopenia)
- ridotta capacità di coagulazione
- depressione, stato confusionale, allucinazioni
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica, specie in pazienti con disturbi autoimmuni pre-esistenti, vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento
- disturbi agli occhi con disturbi della vista e patologia del nervo ottico (neuropatia ottica tossica)
- gonfiore dovuto all’accumulo di liquidi nei tessuti
- una malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (sindrome da lupus eritematoso)
- aggravamento di infiammazioni causate da un’infezione già presente (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante)
- alti livelli di azoto nel sangue
- alterazione degli esami della funzione del fegato (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata)
- esami del sangue anormali (emoglobina ridotta, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico ematico aumentato)

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione del pancreas, una ghiandola coinvolta nei processi digestivi (pancreatite)
- sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni)
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare acuto)
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come asma grave gonfiore del viso, della lingua e della gola che rendono difficile respirare, battito del cuore veloce, grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (anafilassi), grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens–Johnson, eritema multiforme)
- gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l’infezione da varicella
- Infezione della cute e patologia del tessuto molle

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ulcera peptica, emorragia gastrointestinale.
- senso di peso allo stomaco
- nausea
- vomito
- diarrea

- flatulenza
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- lesioni all'interno della bocca
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite, morbo di Crohn)
- maggior rischio di riduzione improvvisa della circolazione del sangue nel cervello (ictus)
- reazioni allergiche, anafilassi
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Moment se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moment

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moment

- Il principio attivo è ibuprofene mg 200.
- Gli altri componenti sono alcool cetilico, **saccarosio**, gomma xantana, **saccarosio** monopalmitato, silice colloidale anidra, acido citrico monoidrato, **disodio** edetato diidrato,

metile paraidrossibenzoato, simeticone emulsione, **propile paraidrossibenzoato** , aroma arancia rossa, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Moment e contenuto della confezione

Moment 200 mg si presenta sotto forma di bustine monodose contenenti una sospensione fluida, omogenea, di colore da bianco a lievemente giallo. Ogni confezione contiene 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24 o 30 bustine monodose da 5 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.