

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENTACT ANALGESICO 400 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. Che cos'è Momentact Analgesico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentact Analgesico
3. Come prendere Momentact Analgesico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momentact Analgesico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momentact Analgesico e a cosa serve

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

Momentact Analgesico è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 12 anni**, per trattare:

- 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 Momentact Analgesico

Non prenda Momentact Analgesico

- 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 Momentact Analgesico").
- 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 (severa disidratazione) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.
- Se soffre di fenilchetonuria (un errore congenito del metabolismo di un aminoacido, la fenilalanina) (vedere paragrafo “Momentact Analgesico contiene aspartame”).

Avvertenze e precauzioni - Faccia particolare attenzione con Momentact Analgesico

Cosa deve sapere prima di prendere Momentact Analgesico

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico:

- 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 del naso (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 Momentact Analgesico”).
- 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 Momentact Analgesico”), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più alto con dosi elevate 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 Momentact Analgesico").

- 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 della serotonina), o gli antiaggreganti del sangue (ad esempio acido acetilsalicilico). Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico". Se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentact Analgesico 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 periferico 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 Momentact Analgesico").
- Se ha perso una considerevole quantità di liquidi, o se 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 del cuore.
- Se soffre di malattie al fegato (disfunzioni epatiche).
- Se è anziano, poiché il rischio di emorragia, ulcere e perforazioni è aumentato rispetto agli altri pazienti.
- Se soffre di una malattia della coagulazione o sta assumendo medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momentact Analgesico").
- 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 Momentact Analgesico").
- 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 Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico.

Infezioni

Momentact Analgesico può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico

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

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

Non assuma Momentact Analgesico 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 **Momentact Analgesico** 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 fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). Momentact Analgesico 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;
- acido acetilsalicilico, inibitori della COX-2 o altri FANS (medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione), poiché potrebbero aumentare i possibili effetti indesiderati che riguardano lo stomaco e l'intestino;
- 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 Momentact Analgesico possono aggravare le malattie del cuore;
- colestiramina (un medicinale utilizzato per diminuire i lipidi nel sangue);
- ciclosporine (medicinali utilizzati se ha avuto un trapianto di organo), poiché medicinali come Momentact Analgesico possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico, 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 Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Momentact Analgesico con altri medicinali.

Momentact Analgesico con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Momentact Analgesico, 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 Momentact Analgesico 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 MOMENTACT ANALGESICO 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, Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico se sta allattando al seno.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico.

Momentact Analgesico contiene:

- **Sodio:** questo medicinale contiene 39,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina, 117,6 mg di sodio per dose max giornaliera di 3 bustine. Questo equivale al 5,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;
- **Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **Potassio:** questo medicinale contiene 90 mg (2,3 mmol) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio;
- **Aspartame:** questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per bustina equivalente a 20 mg/3000 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa 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 Momentact Analgesico

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.

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

Sciolga 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 Momentact Analgesico 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.

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

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 3 bustine al giorno senza il consiglio del medico. 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 Momentact Analgesico.

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 Momentact Analgesico di quanto deve

Sintomi

Se ha preso più Momentact Analgesico 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.

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

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

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

Raramente sono stati riportati anche movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea e riduzione

dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione dell'apparato respiratorio).

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia). Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

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, diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. 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.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene.

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

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

Se dimentica di prendere Momentact Analgesico

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momentact Analgesico 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 Momentact Analgesico e rivolgersi al suo medico. Di solito questi effetti indesiderati sono più frequenti negli anziani.

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

Se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momentact Analgesico 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, necrosi 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 state riferite, 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 Momentact Analgesico 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 (gastriti)
- insonnia, ansia
- intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo, sonnolenza
- congestione nasale (rinite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea)
- interruzione momentanea del respiro (apnea)
- 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 abbassamento della pressione del sangue
- reazioni della pelle alla luce (fotosensibilità)
- disturbi della vista

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
- malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (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)
- aumento di liquidi intorno ai 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 tossica epidermica, 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
- emissione di gas (flatulenza)
- stitichezza
- difficoltà a digerire
- dolore addominale (dolore alla pancia)
- 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)

- aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio), o di mancato arrivo del sangue al cervello (ictus)
- grave malattia del cuore
- 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 Momentact Analgesico 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momentact Analgesico

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 Momentact Analgesico

- Il principio attivo è ibuprofene sodico diidrato 512 mg, corrispondenti a 400 mg di ibuprofene (vedere paragrafo "Momentact Analgesico: contiene sodio").
- Gli altri componenti sono **saccarosio** (vedere paragrafo "Momentact Analgesico contiene: saccarosio"), **potassio** bicarbonato, acesulfame **potassico** (vedere paragrafo "Momentact Analgesico: contiene potassio"), aroma arancia, **aspartame** (E951) (vedere paragrafo "Momentact Analgesico: contiene aspartame").

Descrizione dell'aspetto di Momentact Analgesico e contenuto della confezione

Momentact Analgesico 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

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina di 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** è un disturbo molto diffuso, 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/L06> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.