

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Moment Influenza e raffreddore 200 mg/30 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato.
Eccipiente con effetti noti: sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film di colore giallo e di forma rotonda. Diametro: circa 11 mm, altezza: circa 5 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della congestione nasale associata a rinosinusite acuta di sospetta origine virale con cefalea e/o febbre.

Moment Influenza e raffreddore è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 15 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni

1 compressa (equivalente a 200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato) ogni 6 ore se necessario.

In caso di sintomi più intensi, 2 compresse (equivalenti a 400 mg di ibuprofene e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato) ogni 6 ore se necessario, fino a una dose giornaliera totale massima di 6 compresse (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene e 180 mg di pseudoefedrina cloridrato).

Non superare la dose giornaliera totale massima di 6 compresse (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene e 180 mg di pseudoefedrina cloridrato).

Per uso a breve termine.

In caso di peggioramento dei sintomi consultare un medico. La durata massima del trattamento è di 4 giorni per gli adulti e 3 giorni per gli adolescenti di età pari o superiore a 15 anni.

Nei casi in cui i sintomi consistono prevalentemente in dolore/febbre o congestione nasale, è preferibile la somministrazione di un prodotto contenente un singolo principio attivo.

Gli effetti indesiderati possono essere contenuti con l'impiego della dose efficace minima per il tempo più breve necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Moment Influenza e raffreddore è controindicato nei pazienti pediatrici di età inferiore a 15 anni (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere e non masticate, con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante i pasti.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità all'ibuprofene, alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Pazienti di età inferiore a 15 anni;
- Donne nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6);
- Donne in allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- Pazienti con anamnesi di reazioni di ipersensibilità (ad esempio broncospasmo, asma, rinite, angioedema o orticaria) associate ad acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- Storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale associata a una precedente terapia a base di FANS;
- Emorragia/ulcera peptica ricorrente attuale o pregressa (almeno due episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento dimostrato);
- Sanguinamento cerebrovascolare o di altra natura;
- Anomalie emopoietiche di origine sconosciuta;
- Grave insufficienza epatica;
- Severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale;
- Grave insufficienza cardiaca;
- Gravi disturbi cardiovascolari, cardiopatia coronarica (cardiopatia, ipertensione, angina pectoris), tachicardia, ipertiroidismo, diabete, feocromocitoma;
- Ipertensione severa o non controllata
- Storia di ictus o presenza di fattori di rischio per l'ictus (a causa dell'attività α -simpaticomimetica della pseudoefedrina cloridrato);
- Rischio di glaucoma ad angolo chiuso;
- Rischio di ritenzione urinaria correlata a disturbi uretroprostatici;
- Storia di infarto miocardico;
- Storia di crisi convulsive;
- Lupus eritematoso sistemico;
- Uso concomitante di altri vasocostrittori come decongestionanti nasali, somministrati per via orale o nasale (ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina), e metilfenidato (vedere paragrafo 4.5);
- Uso concomitante di inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (IMAO) (iproniazide) (vedere paragrafo 4.5) oppure uso di inibitori delle monoamino ossidasi nelle ultime due settimane.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso concomitante di Moment Influenza e raffreddore e altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi (COX)-2, dovrebbe essere evitato.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando per il più breve tempo possibile la dose minima efficace necessaria per controllare i sintomi (vedere i paragrafi "Effetti gastrointestinali" ed "Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari" presenti di seguito).

Se i sintomi persistono oltre la durata massima raccomandata del trattamento con questo medicinale (4 giorni per gli adulti e 3 giorni per gli adolescenti), devono essere rivalutate le misure da mettere in atto, in particolare la possibile utilità di un trattamento antibiotico.

La rinosinusite acuta di sospetta origine virale è definita come una serie di sintomi rinologici bilaterali di intensità moderata, dominata da congestione nasale con rinorrea grave o purulenta, che si presenta in un contesto epidemico. L'aspetto purulento della rinorrea è comune e non corrisponde sistematicamente a una sovrainfezione batterica.

Il dolore ai seni paranasali nei primi giorni della patologia è associato alla congestione della relativa mucosa (rinosinusite congestizia acuta) e nella maggior parte dei casi si risolve spontaneamente.

In caso di sinusite batterica acuta, è giustificato il ricorso a una terapia antibiotica.

Avvertenze speciali relative alla pseudoefedrina cloridrato

- La posologia, la durata massima raccomandata del trattamento (4 giorni per gli adulti e 3 giorni per gli adolescenti) e le controindicazioni devono essere rigorosamente rispettate (vedere paragrafo 4.8).
- I pazienti devono essere informati che il trattamento deve essere sospeso se compaiono ipertensione, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, nausea o qualsiasi segno di tipo neurologico, come l'insorgenza o il peggioramento della cefalea.
- Colite ischemica
Alcuni casi di colite ischemica sono stati riportati con pseudoefedrina. Se si sviluppano dolore addominale improvviso, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica, la pseudoefedrina deve essere sospesa e si deve consultare un medico.
- Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).
Sono stati segnalati casi di PRES e RCVS con l'uso di prodotti contenenti pseudoefedrina (vedere paragrafo 4.8). Il rischio è aumentato nei pazienti con ipertensione severa o non controllata, o con severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3).
La pseudoefedrina deve essere interrotta e si deve richiedere assistenza medica immediata se si verificano i seguenti sintomi: improvvisa cefalea severa o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi. La maggior parte dei casi di PRES e RCVS segnalati si sono risolti dopo la sospensione e un trattamento appropriato.
- Neuropatia ottica ischemica
Con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acuità visiva, ad esempio in caso di scotoma.

Gravi reazioni cutanee

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Moment Influenza e raffreddore deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate.

Prima di utilizzare questo medicinale, i pazienti devono consultare il medico in caso di:

- ipertensione, cardiopatia, ipertiroidismo, psicosi o diabete;
- assunzione concomitante di farmaci antiemcranici, in particolare vasocostrittori a base di alcaloidi della segale cornuta (a causa dell'attività α -simpaticomimetica della pseudoefedrina);
- malattia del tessuto connettivo mista: aumento del rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8);
- sintomi neurologici quali crisi convulsive, allucinazioni, disturbi comportamentali, stato di agitazione e insonnia sono stati descritti in seguito alla somministrazione di vasocostrittori per via sistemica, soprattutto nel corso di episodi febbrili o in caso di sovradosaggio. Tali sintomi sono stati segnalati più comunemente nella popolazione pediatrica.

Pertanto è opportuno:

- evitare la somministrazione di Moment Influenza e raffreddore in associazione con farmaci che possono abbassare la soglia epilettogena, quali derivati terpenici, clobutinolo, sostanze atropino-simili e anestetici locali, oppure in presenza di storia di crisi convulsive;

- attenersi rigorosamente, in tutti i casi, alla posologia raccomandata e informare i pazienti circa i rischi di sovradosaggio qualora Moment Influenza e raffreddore sia assunto in concomitanza con altri medicinali contenenti vasocostrittori.

I pazienti con disturbi uretroprostatici sono maggiormente soggetti allo sviluppo di sintomi quali disuria e ritenzione urinaria.

I pazienti anziani potrebbero essere più sensibili agli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC).

Precauzioni di impiego relative alla pseudoefedrina cloridrato

- Nei pazienti che devono essere sottoposti a un intervento chirurgico programmato in cui si prevede di utilizzare anestetici volatili alogenati, è preferibile sospendere il trattamento con Moment Influenza e raffreddore diversi giorni prima dell'intervento, in considerazione del rischio di ipertensione acuta (vedere paragrafo 4.5).
- Gli atleti devono essere informati che il trattamento con pseudoefedrina cloridrato può comportare positività ai test antidoping.

Interferenze con i test sierologici

La pseudoefedrina può potenzialmente ridurre la captazione di iobengano i-131 nei tumori neuroendocrini, interferendo così con la scintigrafia.

Avvertenze speciali relative all'ibuprofene

Nei pazienti che soffrono di asma bronchiale o malattie allergiche o con anamnesi di tali patologie, potrebbe verificarsi broncospasmo. In caso di asma, il prodotto non deve essere assunto senza avere prima consultato un medico (vedere paragrafo 4.3).

I pazienti affetti da asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale sono esposti a un maggiore rischio di reazioni allergiche in caso di assunzione di acido acetilsalicilico e/o FANS. La somministrazione di Moment Influenza e raffreddore può scatenare un attacco acuto di asma, in particolare in alcuni pazienti allergici all'acido acetilsalicilico o a un FANS (vedere paragrafo 4.3).

L'utilizzo prolungato di qualunque tipo di antidolorifico per la cefalea può causarne il peggioramento. Laddove si riscontri o sospetti questa situazione, si deve richiedere un consulto medico e sospendere il trattamento. La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci (MOH) deve essere sospettata nei pazienti che manifestano cefalee frequenti o quotidiane nonostante (o a causa di) l'impiego regolare di medicinali per la cefalea.

Prima di utilizzare questo medicinale, i pazienti affetti da disturbi della coagulazione del sangue devono consultare il medico.

Effetti gastrointestinali

Emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, talvolta fatali, sono state segnalate, in qualsiasi fase del trattamento, con l'utilizzo di tutti i FANS, con o senza sintomi di preavviso o eventi gastrointestinali pregressi.

Il rischio di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, talvolta fatali, aumenta quanto più alte sono le dosi di FANS, nei pazienti con storia di ulcera, in particolare se complicata da sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Per questi pazienti e per quelli che assumono un trattamento concomitante con basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali, deve essere presa in considerazione una terapia di associazione con gastroprotettori (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) (vedere di seguito e paragrafo 4.5).

I pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare quelli anziani, devono segnalare qualsiasi sintomo addominale insolito (in particolare emorragia gastrointestinale), soprattutto nelle fasi iniziali del trattamento.

Si consiglia particolare cautela nei pazienti in trattamento concomitante con farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Il trattamento con Moment Influenza e raffreddore deve essere immediatamente sospeso in caso di sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale.

I FANS devono essere somministrati con cautela a pazienti con storia di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn), perché tali condizioni potrebbero essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

In caso di assunzione concomitante di alcol, l'uso di FANS può aumentare gli effetti indesiderati correlati al principio attivo, in particolare quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Le seguenti condizioni sono oggetto di controindicazioni per via della presenza di pseudoefedrina cloridrato (vedere paragrafo 4.3): gravi disturbi cardiovascolari, cardiopatia coronarica (cardiopatia, ipertensione, angina pectoris), tachicardia, ipertiroidismo, diabete, feocromocitoma, storia di ictus o presenza di fattori di rischio per l'ictus, storia di infarto miocardico.

Studi clinici suggeriscono che l'uso dell'ibuprofene, in particolare ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto miocardico o ictus). Nel complesso, gli studi epidemiologici non suggeriscono che l'ibuprofene a basse dosi (ad esempio ≤ 1200 mg/die) sia associato a un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti affetti da ipertensione non controllata, scompenso cardiaco (NYHA II-III), cardiopatia ischemica accertata, arteriopatia periferica e/o disturbi cerebrovascolari devono essere trattati con ibuprofene esclusivamente dopo un'attenta valutazione e i dosaggi elevati (2400 mg/die) devono essere evitati.

È inoltre necessario effettuare un'attenta valutazione prima che i pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (ad esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) intraprendano un trattamento a lungo termine, in particolare se sono necessarie dosi elevate di ibuprofene (2400 mg/die).

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con Moment Influenza e raffreddore. La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari ad una reazione allergica o di ipersensibilità associata alla costrizione delle arterie coronarie e che può indurre l'infarto miocardico.

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR), incluse dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrosi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), che possono essere pericolosi per la vita o fatali, sono stati segnalati in associazione all'uso di ibuprofene (vedere paragrafo 4.8). La maggior parte di queste reazioni si è verificata entro il primo mese. Se compaiono segni e sintomi suggestivi di queste reazioni, ibuprofene deve essere sospeso interrotto immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (a seconda dei casi). Reazioni cutanee severe, come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), possono verificarsi con medicinali contenenti ibuprofene e pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Moment Influenza e raffreddore deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Moment Influenza e raffreddore può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando Moment Influenza e raffreddore è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

Precauzioni di impiego relative all'ibuprofene

- Anziani: la farmacocinetica dell'ibuprofene non viene modificata dall'età, pertanto non sono necessari aggiustamenti posologici negli anziani. Tuttavia, i pazienti anziani devono essere attentamente monitorati, poiché sono più sensibili agli effetti indesiderati correlati ai FANS, in particolare sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali.
- Occorrono cautela e un monitoraggio particolare quando l'ibuprofene viene somministrato a pazienti con storia di patologie gastrointestinali (quali ulcera peptica, ernia iatale o emorragia gastrointestinale).
- Nelle fasi iniziali del trattamento, è necessario un attento monitoraggio della diuresi e della funzionalità renale nei pazienti con insufficienza cardiaca, nei pazienti con compromissione cronica della funzionalità renale o epatica, nei pazienti che assumono diuretici, nei pazienti ipovolemici a causa di un intervento di chirurgia maggiore e, in particolare, nei pazienti anziani. Gli adolescenti disidratati sono esposti al rischio di danno renale.
- In caso di disturbi della vista nel corso del trattamento, il paziente deve essere sottoposto a una visita oftalmologica completa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Moment Influenza e raffreddore contiene:

- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Associazione della pseudoefedrina con:	Possibile reazione
IMAO non selettivi (iproniazide)	Ipertensione parossistica e ipertermia, che possono essere fatali. A causa della lunga durata di azione degli IMAO, tale interazione può verificarsi fino a 15 giorni dopo la sospensione dell'IMAO.
Altri simpaticomimetici o vasocostrittori ad azione indiretta somministrati per via orale o nasale, farmaci α -simpaticomimetici, fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, metilfenidato	Rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.
Inibitori reversibili delle monoamino-ossidasi A (RIMA), linezolid, alcaloidi dopaminergici della segale cornuta, alcaloidi vasocostrittori della segale cornuta	Rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.
Anestetici volatili alogenati	Ipertensione acuta perioperatoria. In caso di intervento chirurgico programmato, sospendere l'assunzione di Moment Influenza e raffreddore con diversi giorni di anticipo.
Guanetidina, reserpina e metildopa	L'effetto della pseudoefedrina potrebbe risultare attenuato.
Antidepressivi triciclici	L'effetto della pseudoefedrina potrebbe risultare attenuato o potenziato.

Digitale, chinidina o antidepressivi triciclici	Aumento della frequenza di aritmie.
---	-------------------------------------

Uso concomitante di ibuprofene con:	Possibile reazione
Altri FANS, inclusi salicilati e inibitori selettivi della COX-2	La somministrazione concomitante di diversi FANS potrebbe aumentare il rischio di emorragia e ulcere gastrointestinali a causa di un effetto sinergico. Pertanto, l'uso concomitante dell'ibuprofene con altri FANS deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4).
Digossina	L'uso concomitante di Moment Influenza e raffreddore con preparati a base di digossina potrebbe aumentare i livelli sierici di questi ultimi. Con un utilizzo corretto (massimo 4 giorni), in genere non è necessario un controllo dei livelli sierici di digossina.
Corticosteroidi	I corticosteroidi potrebbero aumentare il rischio di reazioni avverse, in particolare a carico del tratto gastrointestinale (emorragia o ulcerazione gastrointestinale) (vedere paragrafo 4.3).
Agenti antiaggreganti	Aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
Acido acetilsalicilico	In genere la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è raccomandata a causa del potenziale aumento degli effetti avversi. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene potrebbe determinare l'inibizione competitiva dell'effetto dell'acido acetilsalicilico a bassa dose sull'aggregazione piastrinica, quando i due medicinali vengono assunti contemporaneamente. Nonostante i dubbi riguardo all'applicabilità di questi dati alle situazioni cliniche, la possibilità che l'utilizzo regolare a lungo termine dell'ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio non può essere esclusa. Nessun effetto clinicamente rilevante si ritiene probabile in seguito all'uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).
Anticoagulanti (ad esempio warfarin, ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide, abciximab, iloprost)	I FANS come l'ibuprofene possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti (vedere paragrafo 4.4).
Fenitoina	L'uso concomitante di Moment Influenza e raffreddore con preparati a base di fenitoina potrebbe aumentare i livelli sierici di questi ultimi. Con un utilizzo corretto (massimo 4 giorni), in genere non è necessario un controllo dei livelli sierici di fenitoina.
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)	Aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Litio	L'uso concomitante di Moment Influenza e raffreddore con preparati a base di litio potrebbe aumentare i livelli sierici di questi ultimi. Con un utilizzo corretto (massimo 4 giorni), in genere non è necessario un controllo dei livelli sierici di litio.
Probenecid e sulfonpirazone	I medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene.
Diuretici, ACE inibitori, betabloccanti e antagonisti dell'angiotensina II	I FANS potrebbero ridurre l'effetto dei diuretici e di altri medicinali antipertensivi. In alcuni pazienti con compromissione della funzionalità renale (ad esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa), la somministrazione concomitante di ACE inibitori, betabloccanti o antagonisti dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la ciclo-ossigenasi potrebbe indurre un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, inclusa un'eventuale insufficienza renale acuta che è solitamente reversibile. Pertanto, tale associazione deve essere somministrata con cautela, soprattutto negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente.
Diuretici risparmiatori di potassio	La somministrazione concomitante di Moment Influenza e raffreddore e diuretici risparmiatori di potassio può causare iperpotassiemia (si raccomanda il controllo dei livelli sierici di potassio).
Metotrexato	La somministrazione di Moment Influenza e raffreddore nelle 24 ore precedenti o successive all'assunzione di metotrexato può aumentarne le concentrazioni e gli effetti tossici.
Ciclosporina	Il rischio di danno renale indotto dalla ciclosporina è aumentato dall'uso concomitante di alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei. Tale effetto non può essere escluso nemmeno in caso di assunzione contemporanea di ciclosporina e ibuprofene.
Tacrolimus	Il rischio di nefrotossicità aumenta se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente.
Zidovudina	Vi sono evidenze di un aumento del rischio di ematoma ed ematoma in pazienti emofilici HIV (+) in trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene.
Sulfaniluree	Ricerche cliniche hanno dimostrato l'esistenza di interazioni tra farmaci antinfiammatori non steroidei e antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, in caso di assunzione concomitante di questi due farmaci si consiglia, a titolo precauzionale, di controllare i valori relativi alla glicemia.

Antibiotici chinolonici	Studi condotti sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate all'impiego di antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono essere esposti a un maggiore rischio di manifestare convulsioni.
Eparine; <i>gingko biloba</i>	Aumento del rischio di sanguinamento.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Pseudoefedrina cloridrato

Studi sugli animali hanno dimostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'impiego di pseudoefedrina cloridrato riduce il flusso sanguigno uterino della madre, ma i dati clinici relativi agli effetti sulla gravidanza sono insufficienti.

Ibuprofene

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, malformazione cardiaca e gastroschisi a seguito dell'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti proporzionalmente alla dose e alla durata della terapia.

È stato dimostrato che negli animali la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine provoca un aumento delle perdite pre- e post-impianto e della letalità embrionale/fetale. Inoltre, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, in animali cui era stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico.

Dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, l'uso di ibuprofene può causare oligo-idramnios derivante da disfunzione renale fetale. Ciò può verificarsi poco dopo l'inizio del trattamento ed è generalmente reversibile dopo l'interruzione. Inoltre, ci sono state segnalazioni di costrizione del dotto arterioso dopo il trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte delle quali si è risolta dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se una donna che sta tentando un concepimento o che si trova al primo o al secondo trimestre di gravidanza deve assumere ibuprofene, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Il monitoraggio prenatale per oligo-idramnios e costrizione del dotto arterioso deve essere preso in considerazione dopo l'esposizione a ibuprofene per diversi giorni dalla 20ª settimana gestazionale in poi. Ibuprofene deve essere interrotto se si riscontrano oligo-idramnios o costrizione del dotto arterioso.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (costrizione prematura/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra);

la madre e il bambino, alla fine della gravidanza:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza questo medicinale è:

controindicato nel terzo trimestre di gravidanza e deve essere somministrato soltanto laddove strettamente necessario nel primo e nel secondo trimestre (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

Allattamento

La necessità di prendere dei provvedimenti durante l'allattamento deriva dalla presenza di pseudoefedrina cloridrato nella formulazione del medicinale: la pseudoefedrina cloridrato è escreta nel latte materno. Tenendo in considerazione i potenziali effetti cardiovascolari e neurologici dei vasocostrittori, l'assunzione di questo medicinale è controindicata durante l'allattamento.

Fertilità

Vi sono evidenze del fatto che gli inibitori della ciclo-ossigenasi/della sintesi delle prostaglandine possono compromettere la fertilità femminile agendo sull'ovulazione. L'effetto è reversibile con l'interruzione del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Moment Influenza e raffreddore altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. I pazienti che manifestano capogiri, allucinazioni, cefalee insolite e disturbi della vista o dell'udito dovrebbero evitare di guidare veicoli o di usare macchinari. In genere una sola somministrazione o l'utilizzo di questo medicinale per brevi periodi non richiedono l'adozione di nessuna precauzione particolare.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse correlate all'ibuprofene più comunemente osservate sono di natura gastrointestinale. Possono presentarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, anche fatali, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). In seguito alla sua somministrazione sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolori addominali, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, esacerbazione della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). Con minore frequenza è stata rilevata gastrite. In generale, il rischio di manifestare reazioni avverse (in particolare gravi complicanze gastrointestinali) aumenta all'aumentare della dose e della durata del trattamento.

In seguito al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni di ipersensibilità, che possono comprendere:

- (a) reazioni allergiche aspecifiche e anafilassi
- (b) reattività delle vie respiratorie, che comprende asma, asma aggravata, broncospasmo o dispnea
- (c) disturbi cutanei vari, incluse eruzioni cutanee di vario tipo, prurito, orticaria, porpora, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliative e bollose (tra cui necrolisi epidermica ed eritema multiforme).

Nei pazienti con disturbi autoimmuni in atto (quali lupus eritematoso sistemico o malattia del tessuto connettivo mista), durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati casi isolati di sintomi di meningite asettica, quali rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione all'assunzione di FANS.

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, soprattutto ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto miocardico o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

L'elenco di reazioni avverse riportato di seguito si riferisce alle reazioni manifestatesi con ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato alle dosi contenute nei farmaci da banco, per un uso di breve durata. Nel trattamento di condizioni croniche, nel corso di un trattamento a lungo termine, potrebbero verificarsi ulteriori reazioni avverse.

I pazienti devono essere informati di interrompere immediatamente l'assunzione di Moment Influenza e raffreddore e consultare un medico in caso di una grave reazione avversa al farmaco.

Molto comune ($\geq 1/10$)

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

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

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

Infezioni ed infestazioni	Ibuprofene	Molto raro	Esacerbazione di infiammazioni di natura infettiva (ad esempio fascite necrotizzante), meningite asettica (rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento) nei pazienti affetti da malattie autoimmuni preesistenti (lupus eritematoso sistemico (LES), malattia del tessuto connettivo mista)
Patologie del sistema emolinfopoietico	Ibuprofene	Molto raro	Disturbi ematopoietici (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi)
Disturbi del sistema immunitario	Ibuprofene	Non comune	Reazioni di ipersensibilità con orticaria, prurito e attacchi d'asma (con calo della pressione arteriosa)
	Ibuprofene e Pseudoefedrina cloridrato	Molto raro	Gravi reazioni di ipersensibilità generalizzata, i cui segni possono essere edema facciale, angioedema, dispnea, tachicardia, riduzione della pressione arteriosa, shock anafilattico
Disturbi psichiatrici	Ibuprofene	Molto raro	Reazioni psicotiche, depressione
	Pseudoefedrina cloridrato	Non nota	Agitazione, allucinazioni, ansia, comportamento anormale, insonnia
Patologie del sistema nervoso	Ibuprofene	Non comune	Disturbi del sistema nervoso centrale, quali cefalea, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza
	Pseudoefedrina cloridrato	Raro	Insonnia, nervosismo, ansia, irrequietezza, tremori, allucinazioni
	Pseudoefedrina cloridrato	Non nota	Ictus emorragico, ictus ischemico, convulsioni, cefalea, sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) (vedere paragrafo 4.4), sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) (vedere paragrafo 4.4)
Patologie dell'occhio	Ibuprofene	Non comune	Disturbi della vista
	Pseudoefedrina cloridrato	Non nota	Neuropatia ottica ischemica
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Ibuprofene	Raro	Tinnito
Patologie cardiache	Ibuprofene	Molto raro	Palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto miocardico
	Ibuprofene	Non nota	Sindrome di Kounis
	Pseudoefedrina cloridrato	Non nota	Palpitazioni, tachicardia, dolore toracico, aritmia
Patologie vascolari	Ibuprofene	Molto raro	Ipertensione arteriosa

	Pseudoefedrina cloridrato	Non nota	Iperensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Pseudoefedrina cloridrato	Raro	Esacerbazione dell'asma o reazione di ipersensibilità con broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Ibuprofene	Comune	Fastidio gastrointestinale, dispepsia, dolori addominali, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stipsi, lieve sanguinamento gastrointestinale che in rari casi porta ad anemia
	Ibuprofene	Non comune	Ulcere gastrointestinali in alcuni casi associate a sanguinamento e/o perforazione, gastrite, stomatite ulcerosa, esacerbazione della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4)
	Ibuprofene	Molto raro	Esofagite, pancreatite, stenosi intestinale diaframma-simile
	Pseudoefedrina cloridrato	Non nota	Secchezza delle fauci, sete, nausea, vomito, colite ischemica
Patologie epatobiliari	Ibuprofene	Molto raro	Disfunzione epatica, danno epatico, specialmente in caso di terapia prolungata, insufficienza epatica, epatite acuta
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Ibuprofene	Non comune	Eruzioni cutanee varie
	Ibuprofene	Molto raro	Reazioni avverse cutanee severe (SCAR) (inclusi eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica (sindrome di Lyell)), alopecia, gravi infezioni cutanee e complicanze a carico dei tessuti molli in caso di infezione da varicella
	Ibuprofene	Non nota	Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS) Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)
	Pseudoefedrina cloridrato	Non nota	Eruzione cutanea, orticaria, prurito, iperidrosi, gravi reazioni cutanee inclusa pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)
Patologie renali e urinarie	Ibuprofene	Raro	Danni al tessuto renale (necrosi papillare) ed elevate concentrazioni di acido urico nel sangue
	Ibuprofene	Molto raro	Aumento della creatinina sierica, edemi (in particolare nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa o insufficienza renale), sindrome nefrosica, nefrite interstiziale, insufficienza renale acuta
	Pseudoefedrina cloridrato	Non nota	Difficoltà nella minzione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Gli effetti clinici del sovradosaggio sono dovuti più probabilmente alla presenza in questo prodotto della pseudoefedrina cloridrato, piuttosto che dell'ibuprofene. Gli effetti non sono chiaramente correlati alla dose assunta a causa della diversa sensibilità dei vari individui alle proprietà simpaticomimetiche.

Sintomi dovuti all'effetto simpaticomimetico

Depressione del SNC: ad esempio sedazione, apnea, cianosi, coma.

Stimolazione del SNC (più probabile nei bambini): ad esempio insonnia, allucinazioni, convulsioni, tremori.

Oltre ai sintomi già menzionati come effetti indesiderati, possono manifestarsi i seguenti sintomi: crisi ipertensive, aritmie cardiache, debolezza e tensione muscolare, euforia, eccitazione, sete, dolore al petto, capogiri, tinnito, atassia, visione offuscata, ipotensione.

Sintomi correlati all'ibuprofene (che si aggiungono a quelli gastrointestinali e neurologici già menzionati come effetti indesiderati)

Sonnolenza, nistagmo, tinnito, ipotensione, perdita di coscienza.

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.

L'uso prolungato a dosi più elevate di quelle raccomandate o un sovradosaggio possono provocare acidosi renale tubulare e ipokaliemia.

Misure terapeutiche

Non sono disponibili antidoti specifici.

Se il paziente si presenta entro un'ora dall'assunzione di una quantità potenzialmente tossica di medicinale, si può considerare la somministrazione di carbone attivo per via orale.

Sono necessari altresì un controllo degli elettroliti e l'esecuzione di un ECG. In caso di instabilità cardiovascolare e/o squilibrio elettrolitico sintomatico, si deve iniziare un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; altri preparati per le malattie da raffreddamento.

Codice ATC: R05X

La pseudoefedrina cloridrato è un simpaticomimetico che, se somministrato per via sistemica, agisce come decongestionante nasale.

L'ibuprofene è un FANS appartenente alla classe dei farmaci derivati dell'acido propionico. Si tratta di un derivato dell'acido arilcarbossilico che presenta proprietà analgesiche, antipiretiche e antinfiammatorie, nonché un effetto inibitorio a breve durata d'azione sulla funzione piastrinica. Tutte queste proprietà sono correlate alla sua capacità di inibizione della sintesi delle prostaglandine.

Moment Influenza e raffreddore è un'associazione tra un vasocostrittore (pseudoefedrina cloridrato) e una dose analgesica di un FANS (ibuprofene).

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire in maniera competitiva l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio sull'aggregazione piastrinica quando vengono assunti contemporaneamente. Alcuni studi farmacodinamici dimostrano che dosi singole di ibuprofene 400 mg assunte nelle 8 ore

precedenti o nei 30 minuti successivi alla somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg) hanno causato una riduzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione di trombociti o sull'aggregazione piastrinica. Nonostante i dubbi riguardo all'applicabilità di questi dati alle situazioni cliniche, la possibilità che l'utilizzo regolare a lungo termine dell'ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio non può essere esclusa. Nessun effetto clinicamente rilevante si ritiene probabile in seguito all'uso occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Ibuprofene

La farmacocinetica dell'ibuprofene a dosi terapeutiche è lineare.

Assorbimento

I livelli sierici di picco vengono raggiunti circa 90 minuti dopo la somministrazione per via orale.

Con la somministrazione di una dose singola per via orale, i livelli sierici di picco negli adulti sono proporzionali alla dose somministrata (C_{max} $17 \pm 3,5$ µg/ml per una dose da 200 mg e $30,3 \pm 4,7$ µg/ml per una dose da 400 mg). L'assorbimento dell'ibuprofene è ritardato dall'ingestione di cibo.

Distribuzione

L'ibuprofene non è associato a fenomeni di accumulo e si lega per il 99% alle proteine plasmatiche.

Nel liquido sinoviale si riscontrano concentrazioni stabili di ibuprofene tra due e otto ore dopo la somministrazione e una C_{max} pari a circa un terzo della C_{max} rilevata nel plasma. In seguito alla somministrazione a donne in allattamento di una dose pari a 400 mg ogni 6 ore, la quantità di ibuprofene rilevata nel latte materno è inferiore a 1 mg in 24 ore.

Biotrasformazione

L'ibuprofene non è un induttore enzimatico. Viene metabolizzato e convertito in metaboliti attivi per il 90%.

Eliminazione

L'ibuprofene viene escreto principalmente nelle urine. L'escrezione risulta completa entro 24 ore, con il 10% eliminato in forma immodificata e il 90% sotto forma di metaboliti inattivi, principalmente coniugati con acido glucuronico.

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Negli anziani, nei pazienti con insufficienza renale e nei pazienti con insufficienza epatica i parametri farmacocinetici dell'ibuprofene sono solo leggermente modificati e le alterazioni osservate non richiedono correzioni del dosaggio.

Pseudoefedrina cloridrato

In seguito a somministrazione per via orale, la pseudoefedrina viene escreta principalmente attraverso i reni in forma immodificata (70 - 90%).

L'emivita di eliminazione dipende dal pH delle urine.

L'alcalinizzazione urinaria determina un maggiore aumento del riassorbimento tubulare e quindi un prolungamento dell'emivita di eliminazione della pseudoefedrina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi sulla tossicità acuta del farmaco per via orale, i valori LD_{50} per l'associazione ibuprofene/pseudoefedrina cloridrato sono risultati: 2,40 g/kg per i topi e 1,45 g/kg per i ratti.

L'associazione ibuprofene/pseudoefedrina cloridrato non è stata oggetto di studi di tossicità a dosi ripetute.

Il test di Ames non ha rivelato mutagenesi né con l'ibuprofene né con l'associazione pseudoefedrina cloridrato/ibuprofene.

Nelle sperimentazioni svolte sugli animali, la tossicità cronica e subcronica dell'ibuprofene si è manifestata principalmente sotto forma di lesioni e ulcerazioni del tratto gastrointestinale. Gli studi svolti su ratti e topi non hanno rilevato evidenze di effetti cancerogeni dell'ibuprofene.

Gli studi di tossicità riproduttiva svolti su topi e ratti con i singoli principi attivi (~ 100 mg/kg di ibuprofene; ~ 15 mg/kg di pseudoefedrina cloridrato) e con l'associazione dei due principi attivi non hanno rivelato segnali di tossicità o teratogenicità né per la madre né per il feto.

La somministrazione nei ratti di pseudoefedrina cloridrato in dosi tossiche per la madre ha provocato fetotossicità (riduzione del peso del feto e ritardo nell'ossificazione). Non sono stati eseguiti studi sulla fertilità o studi peri/postnatali per la pseudoefedrina cloridrato.

Gli studi di tossicità riproduttiva pubblicati sull'ibuprofene evidenziano un'inibizione dell'ovulazione nei conigli e una compromissione della fase di impianto in diverse specie animali (coniglio, ratto e topo). Gli studi svolti su ratti e conigli dimostrano che l'ibuprofene attraversa la placenta; con dosi tossiche per la madre è stato rilevato un aumento dell'incidenza di malformazioni (ad esempio difetti del setto ventricolare).

Il principio attivo ibuprofene può costituire un rischio ambientale per l'ambiente acquatico, in particolare per i pesci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Croscarmellosa **sodica**
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa

Ipromellosa
Macrogol 400
Talco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC/alluminio a prova di bambino.

Confezioni: 10, 12, 20, 24 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043682018 - "200 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

043682020 - "200 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

043682032 - "200 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

043682044 - "200 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.02.2016/Rinnovo: 14.04.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2025