Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Momentact e a cosa serve

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

Momentact 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) e per aiutare a ridurre i 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 Momentact

Non prenda Momentact

- 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"), o allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- 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.
- 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.

Avvertenze e precauzioni – Faccia particolare attenzione con Momentact

Cosa deve sapere prima di prendere Momentact

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

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con ibuprofene 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). Interrompa l'assunzione di Momentact e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

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

- 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").
- 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"), 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").
- 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". Se si verifica

emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentact 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").
- 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").
- 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").
- 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 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 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.

Infezioni

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

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

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

Non assuma Momentact insieme ad acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o ad altri medicinali antiinfiammatori.

Consulti il medico prima di usare **Momentact** 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 fuidificano 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 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 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 prescriverle 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 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 possono aumentare il rischio di danno ai reni;
- estratti vegetali come ad es. il Ginkgo Biloba, poiché se assunti insieme a medicinali come Momentact 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, 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 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, 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 alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momentact. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Momentact con altri medicinali.

Momentact con alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Momentact, 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 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 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 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 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 perché questo medicinale può compromettere temporaneamente la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di norma Momentact 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.

Momentact contiene:

- **sorbitolo (E420)**: questo medicinale contiene 23,46 mg di sorbitolo per dose, equivalente a 23,46 mg/1180 mg. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati;
- **Ponceau 4R (E124)**: un colorante che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Momentact

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 capsula molle, due-tre volte al giorno.

È possibile assumere Momentact 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 capsule molli 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.

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 di quanto deve

Se ha preso più Momentact 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.

I sintomi da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), 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.

È possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici.

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente anche il seguente sintomo: stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia). I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4-6 ore dall'assunzione di ibuprofene. Raramente può presentare: abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, 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).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

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

Se dimentica di prendere Momentact

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'uso di Momentact 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 e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- 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, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens–Johnson),
- 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 Momentact 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, ansietà
- 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), asma, difficoltà a respirare (broncospasmo o dispnea), attacchi d'asma con 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)
- 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 preesistenti, 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)

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 dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto)*
- malattia del fegato (insufficienza epatica)
- ipertensione*
- reazioni allergiche gravi, che possono includere sintomi come 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

***tali effetti indesiderati tendono a regredire con l'interruzione del trattamento**

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 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)
- pressione del sangue alta

- grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- 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 se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

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 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 Momentact

Non conservare a temperatura superiore ai 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 Momentact

- Il principio attivo è ibuprofene mg 400.
- Gli altri componenti sono Macrogol 600, potassio idrossido, gelatina, **sorbitolo** (E420) liquido parzialmente disidratato (vedere paragrafo Momentact contiene sorbitolo), acqua depurata, **Ponceau 4R (E124)** (vedere paragrafo Momentact contiene Ponceau 4R (E124)), lecitina, olio di cocco frazionato.

Descrizione dell'aspetto di Momentact e contenuto della confezione

Momentact si presenta sotto forma di capsule molli per uso orale.
Ogni confezione contiene 10 o 20 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 Novembre 2024.

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 sulla scatola o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L05 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.