Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Momenxsin 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Ibuprofene/Pseudoefedrina cloridrato

Per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 in caso di peggioramento dei sintomi o se ha bisogno di assumere questo medicinale per più di 4 giorni (adulti) o 3 giorni (adolescenti).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Momenxsin e a cosa serve

Momenxsin contiene due principi attivi: ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato.

L'ibuprofene appartiene a una classe di medicinali denominati antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS danno sollievo alleviando il dolore e abbassando la febbre.
La pseudoefedrina cloridrato appartiene a una classe di principi attivi chiamati vasocostrittori, che agiscono sui vasi sanguigni del naso per alleviare la congestione nasale.

Momenxsin è indicato per il trattamento sintomatico della congestione nasale in caso di raffreddore associato a mal di testa e/o febbre, in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni.

Deve assumere questa associazione di principi attivi soltanto se presenta sia naso chiuso che mal di testa o febbre. Se manifesta uno solo di questi sintomi parli con il farmacista o il medico riguardo all'uso di ibuprofene o pseudoefedrina da soli.

Si rivolga al medico in caso di peggioramento dei sintomi o se ha bisogno di assumere questo medicinale per più di 4 giorni (adulti) o 3 giorni (adolescenti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momenxsin

Non prenda Momenxsin se:
- è allergico all'ibuprofene o alla pseudoefedrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo

medicinale (elencati al paragrafo 6)

- ha meno di 15 anni
- è nel terzo trimestre di gravidanza (incinta di almeno 7 mesi)
- sta allattando al seno
- in passato ha avuto una reazione allergica o respiro corto, asma, eruzione cutanea, naso che cola e prude o gonfiore della faccia a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico o altri FANS
- è stato affetto in passato o è affetto attualmente da sanguinamenti o ulcere gastriche/duodenali ricorrenti (ulcere peptiche) (almeno due episodi distinti di ulcere o sanguinamento confermate)
- ha una storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlata a un precedente trattamento a base di FANS
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale
- è affetto da una grave insufficienza epatica o renale
- è affetto da una grave insufficienza cardiaca
- è affetto da gravi problemi cardiaci o circolatori (cardiopatia, pressione arteriosa alta, angina, accelerazione della frequenza cardiaca), iperattività della tiroide, diabete, feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale)
- ha una storia di attacco cardiaco (infarto miocardico)
- in passato ha avuto un ictus o le è stato detto che è a rischio di ictus
- ha una storia di crisi convulsive (convulsioni)
- è affetto da disturbi della produzione delle cellule ematiche di origine sconosciuta
- manifesta un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso)
- ha difficoltà di minzione correlate a problemi prostatici
- le è stato diagnosticato il lupus eritematoso sistemico (LES), una patologia che interessa il sistema immunitario e causa dolori articolari, alterazioni cutanee e altri problemi
- sta assumendo:
    - altri decongestionanti nasali (farmaci vasocostrittori) per via orale o nasale (ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, xilometazolina o ossimetazolina)
    - metilfenidato, un medicinale per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD)
    - medicinali per il trattamento della depressione, quali gli inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (noti come IMAO, ad esempio iproniazide) o li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Avvertenze e precauzioni – Faccia particolare attenzione con Momenxsin

Cosa deve sapere prima di prendere Momenxsin
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 Momenxsin e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momenxsin se:

- è affetto da asma; l'uso di questo medicinale può provocare un attacco d'asma
- ha una storia di disturbi gastrointestinali (quali ernia iatale, emorragia gastrointestinale, ulcera peptica o duodenale)

- è affetto o è stato affetto in passato da patologie gastrointestinali (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- è affetto da pressione arteriosa alta
- ha problemi epatici o renali
- è affetto da diabete, per il potenziale sviluppo di nefropatia diabetica
- è affetto da tiroide iperattiva (ipertiroidismo) o psicosi
- è affetto da un disturbo della coagulazione del sangue
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo utilizzando per il più breve periodo possibile la dose minima efficace. Gli anziani sono esposti a un maggiore rischio di effetti indesiderati.

L'utilizzo concomitante di FANS, inclusi gli inibitori specifici della ciclo-ossigenasi (COX-2), aumenta il rischio di reazioni avverse (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momenxsin" di seguito) e deve essere evitato.

Gli antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, in particolare se assunti in dosi elevate. Non superi la durata del trattamento o la dose raccomandata.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momenxsin se:
- è affetto da problemi cardiaci, incluse insufficienza cardiaca e angina (dolore toracico), o in passato ha avuto un attacco cardiaco, un intervento di by-pass, un'arteriopatia periferica (scarsa circolazione nelle gambe o nei piedi a causa del restringimento o dell'ostruzione delle arterie) o qualsiasi tipo di ictus (incluso "mini-ictus" o attacco ischemico transitorio "TIA");
- è affetto da pressione arteriosa elevata, diabete, colesterolo alto, ha un'anamnesi familiare di cardiopatie o ictus oppure fuma.

Le seguenti condizioni sono controindicate per via della presenza di pseudoefedrina (consulti il paragrafo precedente "Non prenda Momenxsin se"): gravi problemi cardiaci o circolatori (cardiopatia, pressione arteriosa alta, angina, accelerazione della frequenza cardiaca), iperattività della tiroide, diabete, feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale), storia di attacco cardiaco (infarto miocardico), storia di ictus o presenza di fattori di rischio per l'ictus.

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

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare Momenxsin e chieda assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale possono verificarsi con Momenxsin, a causa di infiammazione del colon (colite ischemica). Se lei sviluppa questi sintomi gastro-intestinali, interrompa l'assunzione di Momenxsin e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere il paragrafo 4.

Con Momenxsin potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Momenxsin e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con Momenxin 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 Momenxsin e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a questereazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Momenxsin e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Interferenza con i risultati delle analisi del sangue
La pseudoefedrina può interferire con alcune analisi diagnostiche del sangue. Se deve sottoporsi ad analisi del sangue, comunichi al medico che sta assumendo questo medicinale.

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

Bambini e adolescenti
Momenxsin non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni.
Gli adolescenti disidratati sono esposti al rischio di insufficienza renale.

Atleti
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

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

Momenxsin può influenzare o essere influenzato da diversi altri medicinali. Ad esempio:
- anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue e prevengono i coaguli, quali acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)
- medicinali che riducono la pressione arteriosa alta (ACE inibitori come il captopril, beta-bloccanti come l'atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come il losartan).

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momenxsin. Consulti sempre un medico prima di utilizzare Momenxsin con altri medicinali.

Momenxsin non deve essere assunto in associazione con:
- altri vasocostrittori utilizzati come decongestionanti nasali, somministrati per via orale o nasale (ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina)
- un medicinale per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) denominato metilfenidato
- medicinali per il trattamento della depressione, quali gli inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (IMAO, come l'iproniazide). Non utilizzi questo medicinale nemmeno se ha assunto questi farmaci negli

ultimi 14 giorni.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi acido acetilsalicilico ad alto dosaggio e inibitori selettivi della COX-2
- medicinali per il trattamento delle aritmie cardiache (glicosidi cardiaci, ad esempio digossina)
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad esempio fenitoina)
- glucocorticoidi, utilizzati per molte condizioni quali dolore, gonfiore, allergie, asma, reumatismi e problemi cutanei
- eparina iniettabile
- alcuni medicinali per il trattamento della depressione (ad esempio litio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori delle monoamino ossidasi A (IMAO))
- medicinali per la soppressione temporanea del sistema immunitario, ad esempio metotrexato (per il trattamento dell'artrosi, della psoriasi e di alcuni tumori), ciclosporina o tacrolimus (somministrati a seguito di trapianti)
- medicinali antidiabetici (sulfaniluree)
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni (ad esempio antibiotici chinolonici, trimetoprim)
- medicinali che agevolano la minzione (diuretici, ad esempio diuretici risparmiatori di potassio)
- medicinali per il trattamento della gotta (ad esempio probenecid e sulfinpirazone)
- qualsiasi medicinale antiemicranico (inclusi i derivati alcaloidi della segale cornuta)
- un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS (zidovudina)
- preparati contenenti ginkgo biloba.

La somministrazione di pseudoefedrina può provocare un aumento improvviso della pressione arteriosa durante un intervento chirurgico. Se deve essere sottoposto a un intervento, sospenda l'assunzione di Momenxsin con diversi giorni di anticipo e informi l'anestesista.

Momenxsin e alcol
Deve evitare l'assunzione di alcol durante il trattamento.

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 assuma Momenxsin negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto può nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Questo può causare problemi ai reni o al cuore del feto. Può influenzare la tendenza sua e del suo bambino al sanguinamento e causare un travaglio ritardato o più lungo del previsto. Non deve assumere Momenxsin nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del 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 alcuni giorni dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, Momenxsin può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligo-idramnios) o 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
Non assuma questo medicinale se allatta con latte materno, in quanto potrebbe causare danni al bambino.

Fertilità
L'ibuprofene appartiene a una classe di medicinali (FANS) che può compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Momenxsin potrebbe causare capogiri, allucinazioni, mal di testa insolito e disturbi della vista o dell'udito, quindi compromettere temporaneamente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se manifesta uno di questi sintomi, deve evitare di guidare o utilizzare macchinari.

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

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

Durata del trattamento
Questo medicinale deve essere utilizzato solo per brevi periodi di trattamento. Deve assumere per il minor tempo possibile la dose minima in grado di alleviare i sintomi.

Si rivolga al medico in caso di peggioramento dei sintomi o se ha bisogno di assumere questo medicinale per più di 4 giorni (adulti) o 3 giorni (adolescenti).

Posologia
La dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di età pari o superiore a 15 anni è di:
1 compressa ogni 6 ore, al bisogno. In caso di sintomi più gravi, assuma 2 compresse ogni 6 ore, al bisogno.

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 mai la dose giornaliera massima di 6 compresse al giorno (equivalenti a 1200 mg di ibuprofene e 180 mg di pseudoefedrina cloridrato).

Modo di somministrazione
Le compresse sono per uso orale. Devono essere deglutite intere e non masticate, con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante i pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Momenxsin non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni.

Se prende più Momenxsin di quanto deve
Se ha preso più Momenxsin 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.
Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico, anche se si sente bene.

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.
I sintomi da sovradosaggio 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.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di Momenxsin e consulti immediatamente un medico se manifesta:

- **segni di sanguinamento intestinale** quali feci (escrementi) di colore rosso vivo, feci catramose di colore nero, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè
- **segni di una grave reazione allergica** quali gravi eruzioni cutanee, esfoliazione, desquamazione o formazione di vesciche sulla pelle, gonfiore facciale, sibili respiratori di origine sconosciuta, respiro corto, facilità a sviluppare lividi
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS)
- eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Interrompa immediatamente il trattamento con Momenxsin e si rivolga urgentemente al medico se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:

• severo mal di testa con esordio improvviso

• nausea

• vomito

• confusione

• convulsioni

• cambiamenti nella visione.

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se ne riscontra un peggioramento o se presenta qualsiasi effetto indesiderato non elencato.

<u>Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)</u>

- indigestione, fastidio o dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza, diarrea, stipsi, lieve sanguinamento gastrointestinale che in rari casi porta ad anemia

<u>Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)</u>

- reazioni di ipersensibilità con orticaria, prurito e attacchi d'asma (con calo della pressione arteriosa)
- disturbi del sistema nervoso centrale, quali mal di testa, capogiri, difficoltà a dormire, stato di agitazione,

irritabilità o stanchezza

- disturbi della vista
- ulcere gastriche o intestinali, in alcuni casi associate a sanguinamento o perforazione, gastrite, infiammazione del rivestimento della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa), peggioramento della colite e del morbo di Crohn
- eruzioni cutanee varie

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- tinnito (ronzio nelle orecchie)
- insonnia, nervosismo, ansia, irrequietezza, tremori, allucinazioni
- peggioramento dell'asma o reazione di ipersensibilità con respiro corto
- danni al tessuto renale (necrosi papillare), aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue

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

- peggioramento di infiammazioni di natura infettiva (ad esempio fascite necrotizzante), meningite asettica (rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento) nei pazienti affetti da malattie autoimmuni preesistenti (lupus eritematoso sistemico (LES), malattia del tessuto connettivo mista)
- problemi nella produzione delle cellule ematiche (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) che potrebbero causare una tendenza maggiore a formare lividi o renderla più vulnerabile alle infezioni
- gravi reazioni allergiche
- reazioni psicotiche e depressione
- pressione arteriosa alta, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
- infiammazione dell'esofago (esofagite) e del pancreas (pancreatite), restringimento intestinale diaframma-simile
- disfunzione epatica, danno epatico, in particolare con una terapia prolungata, insufficienza epatica, infiammazione epatica acuta (epatite)
- gravi reazioni cutanee, incluse eruzioni cutanee con arrossamento e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita di capelli (alopecia), infezioni cutanee gravi e complicanze a carico dei tessuti molli in un'infezione da varicella (infezione da virus varicella-zoster)
- aumento della creatinina sierica, edemi (in particolare nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa o insufficienza renale), sindrome nefritica, nefrite interstiziale, insufficienza renale acuta

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

- riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica)
- anomalie del comportamento
- ictus, convulsioni, mal di testa
- palpitazioni, tachicardia, dolore toracico, aritmia
- pressione arteriosa alta
- secchezza delle fauci, sete, nausea, vomito
- eruzione cutanea, orticaria, prurito, sudorazione eccessiva
- difficoltà nella minzione
- 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 Momenxsin 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.
- Infiammazione del colon a causa di insufficiente apporto di sangue (colite ischemica).
- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

  Smetta di usare Momenxsin se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica

I medicinali come Momenxsin possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Momenxsin

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 o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Momenxsin
- I principi attivi sono ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato.
  Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  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).

Descrizione dell'aspetto di Momenxsin e contenuto della confezione
Momenxsin sono compresse rivestite con film di colore giallo e di forma rotonda.
Confezioni: 10, 12, 20 o 24 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Produttore
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraβe 1, 84529 Tittmoning-Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Momenxsin 200 mg/30 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a gennaio 2025

Attraverso il QR Code sull'astuccio o l'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L13 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue