PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo è un medicinale di automedicazione che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati. Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista. Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

ANGELINI

MOMENTACT ANALGESICO

400 mg granulato per soluzione orale

Ibuprofene

CHE COSA E'

MOMENTACT ANALGESICO appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.

PERCHÉ SI USA

MOMENTACT ANALGESICO si usa per dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

- Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene), ad altri antireumatici (es. acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.
- Bambini al di sotto dei 12 anni.
- Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
- Ulcera gastroduodenale attiva o altre gastropatie.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Severa insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica o renale grave.
- Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina.
  Può essere dannoso per chi è affetto da fenilchetonuria.

PRECAUZIONI PER L'USO

- L'ibuprofene deve essere assunto con cautela dagli asmatici e, più in particolare, da quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei), nonché da coloro che abbiano una storia clinica con precedenti di emorragia o ulcera gastrointestinale.
- L'uso di MOMENTACT ANALGESICO deve essere evitato in concomitanza di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.
- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS.
  Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.
  L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono MOMENTACT ANALGESICO il trattamento deve essere sospeso.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").
- Le medicine come MOMENTACT ANALGESICO possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus: qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (3 giorni).
- Se si hanno problemi cardiaci, o precedenti di ictus o si pensa di poter essere a rischio per queste patologie (per esempio se si soffre di pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo elevato o se si è fumatori) si deve discutere la terapia con il proprio dottore o con il farmacista.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.), utilizzare MOMENTACT ANALGESICO solo dopo aver consultato il medico.
- Non associare MOMENTACT ANALGESICO ad acido acetilsalicilico o altri F.A.N.S.
- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi.
  In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono MOMENTACT ANALGESICO in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
  Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
  I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
- Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina) antipertensivi (ACE inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene. Consulti il suo medico prima di usare ibuprofene con altri medicinali.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

- L'uso di MOMENTACT ANALGESICO come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclo ossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
- La somministrazione di MOMENTACT ANALGESICO dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
- Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare questo medicinale").
- Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.
- Si richiede cautela (consultare il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.
- Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. MOMENTACT ANALGESICO deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

- Pazienti asmatici (vedere *"Precauzioni per l'uso"*).
- Pazienti con storia di emorragia o ulcera gastroduodenale (vedere *"Precauzioni per l'uso"*).
- Se si sta seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo etc.) (vedere *"Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento:
Nelle donne in stato di gravidanza o che allattano MOMENTACT ANALGESICO deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato

con lui il rapporto rischio beneficio nel proprio caso. Consultate il medico se si sospetta uno stato di gravidanza o se si desidera pianificare una maternità.

Gravidanza
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.
Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l' assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MOMENTACT ANALGESICO
MOMENTACT ANALGESICO contiene:
- saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.
- aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso a chi è affetto da fenilchetonuria.
- 45 mg di sodio (1,9 mmol) per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità epatica o che seguano una dieta a basso contenuto di sodio.
- 90 mg di potassio (2,3 mmol) per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità epatica o che seguano una dieta a basso contenuto di potassio.

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 nel corso della nostra vita di tutti i giorni: mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari, dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore, pulsante, è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo. A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico. I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1 bustina, 2-3 volte al giorno.
Attenzione: non superare la dose di 3 bustine senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Quando e per quanto tempo
Assumere il farmaco preferibilmente a stomaco pieno (ad es. dopo colazione, pranzo o cena).
Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Come
Sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MOMENTACT ANALGESICO avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
Portate con voi questo foglietto illustrativo.
Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la lavanda gastrica e la correzione degli elettroliti ematici.
Non esiste un antidoto specifico per ibuprofene.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI **MOMENTACT ANALGESICO**, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, MOMENTACT ANALGESICO può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Effetti cutanei
Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticarie).
Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).
Effetti gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.
Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere *"E' importante sapere che"*).
Dopo somministrazione di MOMENTACT ANALGESICO sono stati riportati: senso di peso allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere *"E' importante sapere che"*).
Meno frequentemente sono state osservate gastriti.
Effetti cardiovascolari
In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.
Le medicine così come MOMENTACT ANALGESICO possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Tali fenomeni generalmente tendono a regredire con la sospensione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce la prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.
I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE
Ogni bustina contiene: principio attivo: ibuprofene sodico diidrato 512 mg (corrispondenti a 400 mg di ibuprofene); eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, aroma arancia, acesulfame potassico, aspartame.

COME SI PRESENTA
MOMENTACT ANALGESICO 400 mg si presenta in forma di granulato per soluzione orale in bustine.
Ogni confezione contiene 12 bustine.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

PRODUTTORE
E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Ravina di Trento (TN).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Dicembre 2009

MC01057203

ANGELINI

624930 04