

Sintesi del foglietto illustrativo di 035618026 - MOMENTACT*12CPR RIV 400MG

DENOMINAZIONE

MOMENTACT 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci antiinfiammatori/antireumatici, non steroidei.

PRINCIPI ATTIVI

Ibuprofene 400 mg.

ECCIPIENTI

Amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, carmellosa sodica, povidone, cellulosa microcristallina, silice precipitata, talco, sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, Macrogol 4000.

INDICAZIONI

Negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIE

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri antireumatici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ai bambini di età inferiore a 12 anni. Ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento. Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente. Insufficienza epatica o renale grave. Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA). Severa disidratazione e (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).

POSOLOGIA

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1 compressa 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi di 3 compresse al giorno. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, occorre rivalutare la terapia. Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. I FANS devono essere usati con particolare cautela nei pazienti anziani che sono più inclini a eventi avversi e sono ad aumentato rischio di emorragia gastrointestinale potenzialmente fatale, ulcerazione o perforazione. Se il trattamento è considerato necessario deve essere usata la più bassa dose per la più breve durata necessaria per il controllo dei sintomi. Nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata. Nei pazienti

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 035618026 - MOMENTACT*12CPR RIV 400MG

con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio o deve essere mantenuto il più basso possibile per la più breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Il farmaco è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica. Il medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni. È possibile assumere il farmaco a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.

CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

AVVERTENZE

Il farmaco è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS. Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici, e di altri farmaci antiipertensivi. L'uso di ibuprofene, può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta considerazione e si devono evitare dosi elevate. Attenta considerazione deve essere esercitata anche prima di avviare al trattamento a lungo termine i pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari. L'uso del farmaco deve essere evitato in concomitanza di FANS a causa di un incremento del rischio di ulcerazione o sanguinamento. Durante il trattamento, in qualsiasi momento, sono state riportate emorragie gastrointestinali, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, 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 protettivi deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Pazienti con storia di to

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 035618026 - MOMENTACT*12CPR RIV 400MG

ssicita' gastrointestinale, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale. Controllare attentamente i 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'acido acetilsalicilico. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale. Sono state riportate molto raramente gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu' alto rischio. Il farmaco deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilita' nonche' se si manifestano disturbi visivi o segni persistenti di disfunzione epatica. Quando si inizia un trattamento con ibuprofene deve essere prestata cautela ai pazienti con una disidratazione considerevole. Ibuprofene puo' causare ritenzione idrica e di sodio, potassio in pazienti che non hanno mai sofferto di disturbi renali a causa dei suoi effetti sulla perfusione renale. Cio' puo' causare edema o insufficienza cardiaca o ipertensione in pazienti predisposti. L'utilizzo a lungo termine di ibuprofene, ha portato a necrosi papillare renale ed altre alterazioni patologiche renali. In generale, l'uso abituale di analgesici, soprattutto delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, puo' portare a lesioni renali permanenti, con rischio di insorgenza di insufficienza renale. E' stata riscontrata tossicita' renale in pazienti nei quali le prostaglandine renali hanno un ruolo compensatorio nel mantenimento della perfusione renale. I pazienti piu' a rischio di queste reazioni sono quelli con funzionalita' renale ridotta, scompenso cardiaco, disfunzioni epatiche, anziani e tutti quei pazienti che prendono diuretici e ACE inibitori. La sospensione della terapia con FANS solitamente viene seguita dal recupero dello stato di pretrattamento. Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalita' renale. In caso di impiego prolungato sorvegliare la funzionalita' renale particolarmente in caso di lupus eritematoso diffuso. Il medicinale deve essere prescritto con cautela in pazienti con asma bronchiale, rinite cronica, polipi nasali, sinusite o malattie allergiche in atto o pregresse perche' potrebbe insorgere broncospasmo, orticaria e angioedema. Lo stesso dicasi per quei soggetti che hanno manifestato broncospasmo dopo l'impiego di acido acetilsalicilico o altri FANS. Gli analgesici, antipiretici, FANS, possono causare reazioni di ipersensibilita', potenzialmente gravi, anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Le reazioni di ipersensibilita' possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma, edema di Quincke o orticaria. Reazioni di ipersensibilita' gravi sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilita' il trattamento deve essere interrotto. Misure medicalmente assistite devono essere iniziate da parte di personale medico specializzato, in linea con la sintomatologia. Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalita' cardiaca, epatica o renale ridotta. Nei pazienti con funzionalita' cardiaca, epatica o renale ridotta e' opportuno ri

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 035618026 - MOMENTACT*12CPR RIV 400MG

correre alla piu' bassa dose efficace per il piu' breve periodo di trattamento ed al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato. Ibuprofene, puo' inibire l'aggregazione piastrinica e ha dato evidenza di prolungare il tempo di sanguinamento in soggetti sani. Pertanto, i pazienti con difetti della coagulazione o in terapia anticoagulante devono essere osservati attentamente. In rare occasioni sono stati osservati sintomi di meningite asettica. Si raccomanda, in caso di trattamenti prolungati, di effettuare periodici controlli oftalmologici. Il consumo di alcool deve essere evitato. L'ibuprofene puo' mascherare i segni o sintomi di infezione. Contiene lattosio e meno di 1 mmol di sodio per dose.

INTERAZIONI

L'ibuprofene deve essere assunto con cautela in combinazione con le sostanze elencate di seguito. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale. Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o l'eparina. In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione. Inibitori della cicloossigenasi-2 (COX-2) e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale. E' opportuno non associare ibuprofene con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, per potenziale effetto additivo. Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non e' generalmente raccomandata. L'ibuprofene puo' inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Non si puo' escludere la possibilita' che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante e' considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene. Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Diuretici, ACE inibitori, beta bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. I diuretici possono anche aumentare il rischio di nefrotossicita' associata ai FANS. In alcuni pazienti 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 puo' 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 il farmaco in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi. Fenitoina e litio: la somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio puo' determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 035618026 - MOMENTACT*12CPR RIV 400MG

aumento dei loro livelli plasmatici con possibilita' di raggiungimento della soglia tossica. Qualora tale associazione sia ritenuta necessaria si raccomanda il monitoraggio dei livelli plasmatici di fenitoina e litio. Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e con conseguente aumento del rischio di tossicita'. Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene. Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicita'. Glicosidi cardiaci: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glicosidi sierici. Colestiramina: la concomitante somministrazione di ibuprofene e colestiramina puo' ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale. Ciclosporine: la somministrazione concomitante di ciclosporina e di alcuni FANS causa un aumentato rischio di danno renale. Questo effetto non puo' essere escluso per la combinazione di ciclosporina e ibuprofene. Estratti vegetali: Ginkgo Biloba puo' aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS. Mifepristone: a causa delle proprieta' anti-prostaglandiniche dei FANS, il loro utilizzo dopo la somministrazione di mifepristone puo' determinare una riduzione dell'effetto del mifepristone. L'evidenza limitata suggerisce che la co-somministrazione di FANS e prostaglandine nello stesso giorno non influenza negativamente gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilita' uterina e non riduce l'efficacia clinica del medicinale sull'interruzione della gravidanza. Antibiotici chinolonici: i pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. Sulfaniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfaniluree. Nel caso di trattamento simultaneo, si raccomanda il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue. Tacrolimus: la co-somministrazione di FANS e tacrolimus puo' determinare un aumento del rischio di nefrotossicita'. Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti emofiliaci HIV positivi in contemporaneo trattamento con Zidovudina ed altri FANS. Si raccomanda un esame ematologico 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento. Ritonavir: puo' determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei FANS. Probenecid: rallenta l'escrezione di ibuprofene, con possibile aumento delle loro concentrazioni plasmatiche. Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 puo' rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene. In uno studio con voriconazolo e fluconazolo, si e' osservata una aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene nei casi di co-somministrazione con inibitori forti del CYP2C9, in particolare modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo. Alcol, bifosfonati e ossipentifillina (pentossifillina): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera. Baclofene: elevata tossicita' del baclofene.

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 035618026 - MOMENTACT*12CPR RIV 400MG**EFFETTI INDESIDERATI**

Gli effetti indesiderati osservati con ibuprofene sono generalmente comuni agli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e sono di seguito riportati utilizzando la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto rari ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale. La perforazione gastrointestinale con l'uso di ibuprofene è stata osservata raramente. Dopo somministrazione di ibuprofene sono stati riportati: sensazione di pesantezza allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Non comuni: gastriti. Molto rari: pancreatiti. Disturbi del sistema immunitario: reazione allergica non-specifica e anafilassi; non comuni: reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea di vario tipo, orticaria, prurito, porpora, angioedema, esantema, reazioni a carico del tratto respiratorio comprendenti asma, anche grave, broncospasmo o dispnea attacco asmatico; rari: sindrome da lupus eritematoso; molto rari: gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono includere: edema del volto, edema della lingua, edema della laringe edema delle vie aeree con costrizione, dispnea, tachicardia, anafilassi, dermatiti esfoliative e bollose. Patologie cardiache e vascolari: edema, affaticamento, ipertensione e insufficienza cardiaca. L'uso di ibuprofene, può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi; molto rari: palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, edema polmonare acuto, edema, ipertensione. Tali fenomeni generalmente tendono a regredire con la sospensione del trattamento. Ulteriori eventi avversi. Patologie del sistema emolinfopoietico; rari: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica e anemia emolitica. Disturbi psichiatrici. Non comuni: insonnia, ansia; rari: depressione, stato confusionale, allucinazioni. Patologie del sistema nervoso. Comuni: capogiro; non comuni: parestesia, sonnolenza; rari: neurite ottica. Infezioni e infestazioni. Non comuni: rinite; rari: meningite asettica, rinite e meningite asettica con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento. È stata descritta l'esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate. Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche; non comuni: broncospasmo, dispnea, apnea. Patologie dell'occhio. Non comuni: disturbi visivi; rari: alterazione oculare con conseguenti disturbi visivi, neuropatia ottica tossica. Patologie dell'orecchio e del labirinto; non comuni: udito compromesso, tinnito, vertigine. Patologie epatobiliari. Non comuni: funzione epatica anormale, epatite e ittero; molto rari: insufficienza epatica. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica. Non comuni: reazioni di fotosensibilità; molto rari: reazioni bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica. In casi eccezionali,

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 035618026 - MOMENTACT*12CPR RIV 400MG

gravi infezioni della cute e patologie dei tessuti molli possono verificarsi durante l'infezione da varicella. Non nota: reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS). Patologie renali e urinarie; non comuni: danno della funzione renale e nefropatia tossica in varie forme, incluse nefrite interstiziale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Comune: malessere, affaticamento; rari: edema.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il farmaco non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il medicinale è usato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare; disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; alla fine della gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre la madre e il neonato, 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. Conseguentemente il farmaco è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine, il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, invece, il trattamento è a più lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno. L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla fertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento.