

MOMENTACT*10 cps molli 400 mg

Marchio: MOMENT
Codice Min.: 035618038
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE MOMENTACT 400 MG CAPSULE MOLLICATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antiinfiammatori/antireumatici, non steroidei. PRINCIPI ATTIVI Ibuprofene 400 mg. ECCIPIENTI Macrogol 600, potassio idrossido, gelatina, sorbitolo liquido parzialmente disidratato, acqua depurata, ponceau 4R (E124) , lecitina, olio di cocco frazionato. 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. SECONDARI persensibilità 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. Severa disidratazione. POSOLOGIA Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1 capsula 2-3 volte al giorno. Non superare la dose di 3 capsule 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, rivalutare la terapia. Non superare le dosi consigliate. Anziani: usare 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. Insufficienza renale: 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. Insufficienza epatica: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalità epatica, il dosaggio 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 medicinale a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilità gastrica, è preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno. CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. AVVERTENZE Il farmaco è

sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilita' o che sono sottoposte a indagini sulla fertilita'. I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS. Cautela e' richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiche' in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici, a di altri farmaci antiipertensivi. L'uso di ibuprofene, puo' 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, soprattutto se sono necessarie dosi elevate. 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: Il medicinale deve essere evitato in concomitanza di FANS. Durante il trattamento con tutti i FANS, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. L'uso concomitante di agenti protettori 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 tossicita' 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 (SSRI) 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 poiche' tali condizioni possono essere esacerbate. Molto raramente sono state riportate gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, inclusa dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica. Il trattamento 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. 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. La somministrazione di FANS in questi pazienti puo' comportare una riduzione dose-dipendente nella formazione delle prostaglandine e, come effetto secondario, del flusso sanguigno renale che puo' condurre velocemente a scompenso renale. Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalita' renale. In caso di impiego prolungato

sorvegliare la funzionalità 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 perché 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 ipersensibilità, potenzialmente gravi, anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, FANS e nei soggetti con iperreattività bronchiale, febbre da fieno, poliposi nasale o malattie respiratorie croniche ostruttive o precedenti episodi di angioedema. Le reazioni di ipersensibilità possono presentarsi sotto forma di attacchi d'asma, edema di Quincke o orticaria. Reazioni di ipersensibilità gravi sono state osservate raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità 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 funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta. L'abituale utilizzo concomitante di diversi antidolorifici può ulteriormente aumentare tale rischio. Nei pazienti con funzionalità cardiaca, epatica o renale ridotta è opportuno ricorrere alla più bassa dose efficace per il più breve periodo di trattamento ed al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio. Ibuprofene, può 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 alcol deve essere evitato in quanto può intensificare gli effetti collaterali dei FANS. L'ibuprofene può mascherare i segni o sintomi di infezione. Contiene sorbitolo. 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. È opportuno non associare ibuprofene con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, per potenziale effetto additivo. Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è 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 nefrotossicità 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 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 il farmaco 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 ed essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e nei periodi successivi. La somministrazione concomitante di ibuprofene e fenitoina o preparazioni di litio può determinare una ridotta eliminazione di questi medicinali con conseguente aumento dei loro livelli plasmatici con possibilità di raggiungimento della soglia tossica. Qualora tale associazione sia ritenuta necessaria si raccomanda il monitoraggio dei livelli plasmatici di fenitoina e litio allo scopo di adattare la posologia adeguata durante il trattamento contemporaneo con ibuprofene.

Metotrexato: i FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e alcune interazioni metaboliche possono verificarsi con conseguente riduzione della clearance del metotrexato e aumento del rischio di tossicità.

Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene.

Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentandone la tossicità.

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 può prolungare e ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale.

Ciclosporine: la somministrazione concomitante di ciclosporina e alcuni FANS causa un aumentato rischio di danno renale. Questo effetto non può essere escluso per la combinazione di ciclosporina e ibuprofene.

Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS.

Mifepristone: a causa delle proprietà anti-prostaglandiniche dei FANS, il loro utilizzo dopo la somministrazione di mifepristone può 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 sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica del medicinale sull'interruzione di 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 può determinare un aumento del rischio di nefrotossicità.

Zidovudina: ci sono evidenze di un aumentato rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti HIV positivi in contemporaneo trattamento con Zidovudina ed altri FANS. Si raccomanda un esame ematologico 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Ritonavir: può 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 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene. In uno studio con voriconazolo e fluconazolo, si è osservata una aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene nei casi di co-somministrazione con inibitori forti del CYP2C9.

Alcol, bifosfonati e ossipentifillina (pentossifillina): possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.

Baclofene: elevata tossicità del baclofene.

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 ($\geq 1/100$, = $1/1.000$, = $1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO 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. È stato ritenuto che il rischio aumenta con le dosi e la durata della terapia. 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, le dosi 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 infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento.