

MOMENTACT*orale sosp 8 bust 400 mg

Marchio: MOMENT
Codice Min.: 035618077
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEMOMENTACT 400 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINE**CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antiinfiammatori/antireumatici, non steroidei.**PRINCIPI ATTIVI**Ogni bustina contiene: Principio attivo; ibuprofene 400 mg. Eccipienticon effetti noti: saccarosio, saccarosio monopalmitato, di sodio edetato diidrato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato.Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Alcool cetilico, saccarosio, gomma xantana, saccarosio monopalmitato, silice colloidale anidra, acido citrico monoidrato, disodio edetato diidrato, metile paraidrossibenzoato, simeticone emulsione, propile paraidrossibe n zoato, aroma arancia rossa, acqua depurata.**INDICAZIONI**Momentact e' indicato negli adulti e negli adolescenti di eta' 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**ipersensibilita' al principio attivo(ibuprofene), all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini di eta' inferiore ai 12 anni. Terzo trimestre di gravidanzae allattamento (vedere paragrafo 4.6). Ulcera gastroduodenale attivao grave o altre gastropatie. Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Insufficienza epatica o renale grave. Insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA). Severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi).**POSOLOGIA**Posologia. Adulti e adolescenti di eta' pari o superiore ai 12 anni: 1bustina 2-3 volte al giorno. Non superare la dose di 1200 mg (3 bustine monodose) al giorno. Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per piu' di 3 giorni negli adolescenti di eta' pari o superiore a 12 anni, o nel caso di peggioramento della sintomatologia, deve essere consultato il medico. Non superare le dosi consigliate. I pazienti anzianidevono attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati (vedere paragrafo 4.4). Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).**Compromissione renale** : nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzione renale, il dosaggio deve essere mantenuto il piu' basso possibile per la piu' breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione renale deve essere monitorata. **Compromissione epatica**: nei pazienti con lieve o moderata riduzione della funzionalita' epatica, il dosaggio deve essere mantenuto il piu' basso possibile per la piu' breve durata necessaria a controllare i sintomi e la funzione epatica deve essere monitorata. Momentact e' controindicato nei pazienti con graveinsufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3). **Popolazione pediatrica**:momentact e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3). **Modo di somministrazione**: e' possibile assumereMomentact a stomaco vuoto. Nei soggetti con problemi di tollerabilita' gastrica, e' preferibile assumere il medicinale a stomaco pieno.**CONSERVAZIONE**Questo

medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato con cautela, a seguito di valutazione medica. L'uso di Momentact, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi e' sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di Momentact dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilita' o che sono sottoposte a indagini sulla fertilita'. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari). Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), puo' essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. 200 mg/die) aumentino il rischio di eventi trombotici arteriosi. **INTERAZIONI** L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere assunto con cautela in combinazione con le sostanze elencate di seguito. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o l'eparina (vedere paragrafo 4.4). In caso di trattamento concomitante, si raccomanda il monitoraggio dello stato della coagulazione. Acido acetilsalicilico: la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non e' generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene puo' 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 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 (vedere paragrafo 5.1). Inibitori della cicloossigenasi-2 (COX-2) e altri FANS: queste sostanze possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). E' opportuno non associare ibuprofene con acido acetilsalicilico o altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, per potenziale effetto additivo (vedere paragrafo 4.4). Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Diuretici, ACE inibitori (come captopril), 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 (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 dell'acido-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 Momentact 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 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 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 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 con aumento del rischio di tossicità. Moclobemide: aumenta l'effetto di ibuprofene. Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi aumentando 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 ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale. Comunque la rilevanza clinica di tale interazione non è nota. Ciclosporina: la somministrazione concomitante di ciclosporina e di alcuni FANS causa un aumentato rischio di danno renale. Questo effetto non può essere escluso per la combinazione di ciclosporina e ibuprofene. Estratti vegetali: 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 o 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 emofilici 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 sue concentrazioni plasmatiche. Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può rallentare l'eliminazione dell'ibuprofene (substrato del CYP2C9) determinando un aumento dell'esposizione all'ibuprofene. In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è 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 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 Gravidanza: 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 embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, e' stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momentact non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se Momentact e' 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 piu' basse possibili. 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. 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 Momentact e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: 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 e' a piu' lungo termine, lo svezzamento precoce dovrebbe essere considerato. I FANS devono essere evitati durante l'allattamento materno. Fertilità: l'uso di ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non e' raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Questo effetto e' 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 con ibuprofene.