

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Momentkid "Prima Infanzia 60 mg supposte"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni supposta contiene 60 mg di ibuprofene

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

Supposte di colore bianco o crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di breve durata del dolore lieve o moderato.

Trattamento sintomatico di breve durata della febbre.

Le supposte di Momentkid sono indicate quando la somministrazione orale è sconsigliata, es. in caso di vomito.

Momentkid Prima infanzia è indicato nei bambini dai 6 Kg (3 mesi) ai 12,5 Kg (2 anni) di peso corporeo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso rettale

Solo per un breve periodo di trattamento.

Le supposte di Momentkid Prima infanzia devono essere somministrate a bambini di più di 3 mesi di età e un peso corporeo di almeno 6 kg.

La singola dose massima non deve superare i 10 mg di ibuprofene per kg di peso corporeo. L'intervallo tra una somministrazione e la successiva non deve essere inferiore alle 6 ore. La dose massima giornaliera di ibuprofene è pari a 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in 3 o 4 somministrazioni. Ciò significa:

- bambini di peso corporeo tra 6,0 e 8,0 kg (tra i 3 e i 9 mesi): 1 supposta all'inizio del trattamento, da ripetere se necessario, dopo almeno 6-8 ore. Non devono essere somministrate più di 3 supposte nell'arco delle 24 ore.
- bambini di peso corporeo tra 8,0 e 12,5 kg (tra i 9 mesi e i 2 anni): 1 supposta all'inizio del trattamento, da ripetere se necessario, solo dopo 6 ore. Non devono essere somministrate più di 4 supposte nell'arco delle 24 ore.

Le supposte da 60 mg di Momentkid Prima Infanzia sono controindicate nei bambini che pesano meno di 6.0 kg (al di sotto dei 3 mesi di età) (vedere paragrafo 4.3).

La somministrazione nei pazienti con insufficienza renale o epatica deve avvenire dopo aver consultato il medico.

Nei bambini di età compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi peggiorino oppure entro 24 ore se i sintomi persistono.

Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni nei bambini a partire dai 6 mesi di età, o nel caso di peggioramento dei sintomi deve essere consultato il medico.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata del trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

4.3 **Controindicazioni**

- Ipersensibilità all'ibuprofene, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che hanno mostrato in precedenza reazioni di ipersensibilità (ad esempio broncospasmo, angioedema, asma, rinite o orticaria) associate ad acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali antinfiammatori non steroidei.
- Storia di emorragia o perforazione gastrointestinali associate a precedenti trattamenti con FANS.
- In presenza o in caso di storia di ulcera peptica ricorrente/emorragia (due o più episodi accertati di ulcerazione o sanguinamento).
- Grave insufficienza renale, grave insufficienza epatica o grave insufficienza cardiaca.
- Pazienti con storia di sanguinamento cerebrovascolare o altro sanguinamento attivo.
- Pazienti con disturbi non chiariti della formazione del sangue.
- Pazienti con grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi).
- Nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Bambini di peso inferiore a 6.0 Kg (sotto i 3 mesi di età).

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

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 (vedere rischio gastrointestinale e cardiovascolare di seguito).

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Gli anziani hanno un aumentato rischio di conseguenze da reazioni avverse.

È richiesta cautela in pazienti con:

- Lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo, a causa dell'aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8).
- Disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (ad esempio, porfiria acuta intermittente).
- Disturbi gastrointestinali e malattie intestinali infiammatorie croniche (colite ulcerosa, morbo di Crohn) (vedere paragrafo 4.8).
- Storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione a terapie con FANS sono state riportate ritenzione di liquidi ed edema
- Danno renale, in quanto la funzionalità renale può peggiorare (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).
- Disfunzione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.8)
- Immediatamente dopo un intervento di chirurgia maggiore.
- Febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie ostruttive croniche, in quanto esiste per questi pazienti un aumentato rischio di insorgenza di reazioni allergiche. Queste si possono manifestare sotto forma attacchi di asma (cosiddetto "asma analgesico"), edema di Quincke o orticaria
- In pazienti che hanno già manifestato reazioni allergiche ad altre sostanze, in quanto sono a rischio più elevato di sviluppare reazioni di ipersensibilità in seguito alla somministrazione di Momentkid

Altri FANS: l'uso di Momentkid nei bambini deve essere evitato in concomitanza alla somministrazione di altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2.

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.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: E' richiesta cautela (consiglio di un medico o di un farmacista) prima di somministrare Momentkid a pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema sono stati riportati a seguito di terapie con FANS. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non indicano che basse dosi di ibuprofene (es. \leq 1200 mg/die) siano associate ad un aumento del rischio di infarto del miocardio.

Effetti gastrointestinali (GI): durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, disordini del retto e dell'ano, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS, in pazienti con storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani. Questi pazienti dovrebbero iniziare il trattamento con il dosaggio più basso. Per questi pazienti ed anche per pazienti che assumono

basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali deve essere preso in considerazione l'uso concomitante di agenti gastroprotettori (es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentkid il trattamento deve essere interrotto.

I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Respiratorio: il broncospasmo può peggiorare in pazienti affetti da o con storia di asma bronchiale, rinite cronica, sinusite, poliposi nasale o malattia allergica.

Altre considerazioni: Gravi reazioni acute di ipersensibilità (per esempio shock anafilattico) vengono osservate molto raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo la somministrazione/assunzione di Momentkid la terapia deve essere interrotta. Misure mediche di soccorso, in linea con i sintomi, devono essere intraprese da personale specializzato.

L'ibuprofene, il principio attivo di Momentkid può inibire temporaneamente la funzionalità delle piastrine (aggregazione trombocitica). Pertanto si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti con disturbi della coagulazione.

In caso di somministrazione prolungata di Momentkid è richiesto un controllo regolare dei valori epatici, della funzionalità renale così come della conta ematica.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se si verifica o si sospetta questa situazione deve essere consultato il medico e il trattamento deve essere sospeso.

La diagnosi di cefalea da abuso di medicinali (medication overuse headache -MOH) deve essere sospettata in pazienti che manifestano mal di testa frequenti o giornalieri nonostante o a causa dell'uso regolare di medicinali per il mal di testa.

Gli effetti indesiderati correlati al principio attivo, in particolare quelli relativi al tratto gastrointestinale o al sistema nervoso centrale, possono essere aumentati assumendo i FANS in associazione ad alcool.

I FANS possono mascherare i sintomi di infezioni e febbre.

Nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale o epatica, in quelli che assumono diuretici o che hanno subito interventi chirurgici importanti con conseguente disidratazione, deve essere considerato il monitoraggio della diuresi e della funzionalità renale.

Patologie renali: in generale, l'uso abituale di analgesici, specialmente la combinazione di differenti sostanze analgesiche, può provocare lesioni renali permanenti, con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

Popolazione pediatrica: nei bambini disidratati esiste il rischio di danno renale.

Fertilità femminile compromessa: vedere paragrafo 4.6.

Reazioni cutanee severe

Sono state segnalate raramente reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. È stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione a medicinali contenenti ibuprofene. Ibuprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di segni e sintomi di reazioni cutanee severe, come eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

La varicella può eccezionalmente essere all'origine di complicazioni infettive gravi alla cute e ai tessuti molli. Ad oggi, non si può escludere il contributo dei FANS nel peggioramento di tali infezioni, pertanto si consiglia di evitare l'utilizzo di Momentkid in caso di varicella.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Momentkid può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando Momentkid è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Ibuprofene non deve essere usato in associazione con:

Acido acetilsalicilico (aspirina): A meno che l'acido acetilsalicilico a bassa dose, come per comune pratica clinica, non sia stato consigliato dal medico, poiché può aumentare il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2: evitare l'uso concomitante di due o più FANS in quanto può aumentare il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4)

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'aspirina a bassa dose sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative all'applicazione dei dati estrapolati ex vivo alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso regolare di ibuprofene e nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in caso di uso occasionale dell'ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).

L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere utilizzato con cautela in associazione con:

- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4)
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4)
- Fenitoina: l'uso concomitante di Momentkid con la fenitoina può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di fenitoina.
- Agenti antiaggreganti e gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
- Anti-ipertensivi (ACE inibitori, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II) e diuretici: i FANS possono far diminuire l'efficacia di questi medicinali. 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, di un beta-bloccante o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono le cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, compresa una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. 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 successivamente ad intervalli regolari. I diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicità dei FANS.
- Litio. Esistono evidenze a sostegno di un potenziale aumento dei livelli plasmatici del litio. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di litio.
- Probenecid e sulfonpirazone: medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene.

- Diuretici risparmiatori di potassio: la somministrazione concomitante di Momentkid e diuretici risparmiatori di potassio può portare ad iperpotassiemia (si raccomanda il controllo del potassio sierico).

- Glucosidi cardiaci (Digossina): i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, ridurre il GFR ed aumentare i livelli plasmatici di glucosidi. L'uso concomitante di Momentkid con preparazioni a base di digossina può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di digossina.

- Metotressato. Esistono evidenze a sostegno di un potenziale aumento dei livelli plasmatici del metotressato. La somministrazione di Momentkid nelle 24 ore precedenti o successive alla somministrazione di metotrexato può portare ad elevate concentrazioni di metotrexato e ad un aumento dei suoi effetti tossici.

- Tacrolimus. Il rischio di nefrotossicità aumenta se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente.

- Ciclosporina: esistono evidenze limitate a supporto di una possibile interazione tra i due medicinali con conseguente aumento del rischio di nefrotossicità.

- Zidovudina. Ci sono prove di un aumentato rischio di ematrosi ed ematoma in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene.

- Sulfaniluree: studi clinici hanno mostrato interazioni tra farmaci antiinfiammatori non steroidei e antidiabetici (sulfoniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, si raccomanda un controllo dei valori ematici di glucosio come misura precauzionale durante l'assunzione concomitante.

- Antibiotici chinolonici: dati provenienti dagli studi animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio aumentato di sviluppare convulsioni.

- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), è stata dimostrata un'aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano contemporaneamente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

4.6 Fertilità, 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 di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti 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, è stato riportato un aumento dell'incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, 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, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se l'ibuprofene viene usata da una donna che tenta di concepire o durante il primo e il 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 delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

L'ibuprofene e i metaboliti passano nel latte materno solo in piccole quantità. Poiché ad oggi non sono noti effetti indesiderati del lattante, di solito non è richiesta l'interruzione dell'allattamento se il medicinale viene assunto alle dosi consigliate per febbre e dolore per trattamenti di breve durata.

Fertilità

Ci sono alcune prove che i medicinali che inibiscono la sintesi di ciclo-ossigenasi/prostaglandine, possano causare una compromissione della fertilità femminile per effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile, dopo l'interruzione del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Per trattamenti di breve durata, Momentkid Prima Infanzia ha effetti trascurabili o nulli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati che sono stati riconosciuti durante il trattamento con ibuprofene, anche quelli osservati durante terapie prolungate ad alto dosaggio in pazienti con reumatismo.

Le frequenze riportate, che si estendono oltre le segnalazioni di effetti indesiderati molto rari, si riferiscono a brevi periodi di trattamento per dosi giornaliere fino ad un massimo di 1.200 mg di ibuprofene per forme farmaceutiche orali e fino ad un massimo di 1.800 mg per le supposte.

Si deve tenere in considerazione che le seguenti reazioni avverse sono prevalentemente dose-dipendenti e variano da individuo a individuo.

Le reazioni avverse associate con la somministrazione di ibuprofene sono elencate di seguito, secondo la classificazione per sistemi ed organi e la frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli eventi avversi vengono presentati in ordine decrescente di gravità.

Le reazioni avverse osservate più spesso sono di natura gastrointestinale.

Le reazioni avverse sono nella maggior parte dei casi dose-dipendenti. In particolare il rischio che si manifesti emorragia gastrointestinale dipende dal dosaggio e dalla durata di trattamento. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, talvolta fatale, particolarmente negli anziani (vedere sezione 4.4). In seguito a somministrazione di ibuprofene sono state segnalate nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere sezione 4.4). Meno frequentemente è stata osservata gastrite.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione al trattamento con FANS.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, particolarmente ad alte dosi (2.400 mg al giorno) e per trattamenti a lungo termine, può essere associato con un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere sezione 4.4).

È stato descritto il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante) associato all'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei. Questo è probabilmente dovuto al meccanismo d'azione dei farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione durante l'uso di Momentkid si raccomanda al paziente di rivolgersi immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

Per trattamenti prolungati la conta ematica dovrebbe essere controllata regolarmente.

Se si manifesta uno qualunque dei sintomi di reazioni di ipersensibilità il paziente deve essere istruito di informare immediatamente il medico e sospendere l'assunzione di Momentkid; ciò può accadere anche al primo utilizzo, nel qual caso è necessaria l'assistenza immediata di un medico.

Il paziente deve essere istruito a sospendere l'assunzione del medicinale e a consultare immediatamente un medico se si manifesta un forte dolore nella parte superiore dell'addome o melena o ematemesi.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Infezioni ed infestazioni	Molto raro	Peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante), in casi eccezionali gravi infezioni cutanee e complicazioni ai tessuti molli sono state riscontrate durante un'infezione da varicella.
Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto raro	Disordini ematopoietici (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil - influenzali, spossatezza grave, sanguinamenti nasali e cutanei e lividi. In questi casi si deve consigliare al paziente di interrompere immediatamente il medicinale, di evitare qualsiasi farmaco di automedicazione contenente analgesici o antipiretici e di consultare il medico.
Disturbi psichiatrici	Molto raro	Reazioni psicotiche, depressione

Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazioni di ipersensibilità costituite da orticaria e prurito ¹
	Molto raro	Gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono essere: gonfiore del volto, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione (anafilassi, angioedema o shock grave). Esacerbazione dell'asma.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Reattività del tratto respiratorio che comprende asma, broncospasmo o dispnea.
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Disturbi del sistema nervoso centrale come cefalea, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza.
	Molto raro	Meningite asettica ²
Patologie dell'occhio	Non comune	Disturbi visivi
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Raro	Tinnito
Patologie cardiache	Molto raro	Insufficienza cardiaca, palpitazioni ed edema, infarto del miocardio
Patologie vascolari	Molto raro	Ipertensione, vasculite
Patologie gastrointestinali	Comune	Problemi gastrointestinali, come dolore addominale, nausea e dispepsia. Diarrea, flatulenza, stitichezza, bruciore di stomaco, vomito e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia.
	Non comune	Ulcere gastrointestinali, perforazione o sanguinamento gastrointestinale.

		Stomatiti ulcerative, peggioramento di colite o morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4), gastrite, irritazione del retto localizzata.
	Molto raro	Esofagiti e formazione di strutture intestinali simildiaframmatiche, pancreatiti.
Patologie epatobiliari	Molto raro	Disfunzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Eruzioni cutanee varie
	Molto raro	Gravi forme di reazioni cutanee come reazioni bollose incluse sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrosi epidermica tossica, alopecia.
	Non nota	Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), reazione di fotosensibilità
Patologie renali e urinarie	Raro	Raramente possono verificarsi danni ai tessuti renali (necrosi papillare) ed elevate concentrazioni di urea nel sangue.
	Molto raro	Formazione di edemi in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta.
Esami diagnostici	Raro	Diminuzione dei livelli

		di emoglobina nel sangue
--	--	--------------------------

Descrizione di alcune reazioni avverse selezionate

¹ Reazioni di ipersensibilità sono state segnalate a seguito di trattamento con ibuprofene. Queste reazioni possono comprendere a) reazioni allergiche non specifiche e anafilassi, b) reattività del tratto respiratorio che comprende asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo o dispnea, o c) diverse patologie cutanee che includono varie eruzioni cutanee, prurito, orticaria, porpora, angioedema e molto raramente dermatiti bollose ed esfoliative (che includono necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme).

² Il meccanismo patogenetico della meningite asettica indotta da farmaci non è completamente conosciuto. Tuttavia i dati disponibili sulla meningite asettica correlata ai FANS inducono a pensare ad una reazione immune (dovuta a una temporanea relazione con l'assunzione del medicinale e la scomparsa di sintomi dopo la sospensione del trattamento). Da notare, singoli casi di sintomi di meningite asettica (come collo intorpidito, mal di testa, nausea, vomito, febbre e disorientamento) sono stati osservati durante il trattamento con ibuprofene in pazienti con disturbi autoimmuni preesistenti (come lupus eritematoso sistemico, malattia del tessuto connettivo misto).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il rischio di tossicità si può manifestare per dosi superiori a 200 mg/Kg.

a) Sintomi del sovradosaggio:

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito, dolori addominali o più raramente diarrea.

Sono anche possibili nistagmo, visione offuscata, tinnito, mal di testa ed emorragie gastrointestinali. In casi di avvelenamento più gravi si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale che si manifesta con vertigine, capogiro, sonnolenza, occasionalmente eccitazione e disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica, iperkaliemia e il tempo di protrombina/ INR può essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo.

Si possono presentare inoltre insufficienza renale acuta, danno epatico, ipotensione, depressione respiratoria e cianosi. In soggetti asmatici si può avere esacerbazione dell'asma.

b) Trattamento del sovradosaggio:

Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento deve essere sintomatico e deve includere il mantenimento della pervietà delle vie aeree e il monitoraggio della funzionalità cardiaca e dei segni vitali fino alla stabilizzazione del paziente. Se frequenti o prolungate, le convulsioni devono essere trattate con diazepam o lorazepam per via endovenosa. Somministrare broncodilatatori in caso di asma.

Il centro veleni locale deve essere contattato per un parere medico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATC: M01AE01.

L'ibuprofene è una sostanza anti-infiammatoria non steroidea (FANS) capace di inibire efficacemente la sintesi delle prostaglandine nei classici modelli animali dell'infiammazione. Negli esseri umani, l'ibuprofene riduce il dolore infiammatorio, il gonfiore e la febbre. Inoltre, inibisce reversibilmente l'aggregazione piastrinica.

L'ibuprofene ha dimostrato un'efficacia clinica nel trattamento del dolore da lieve a moderato come in caso di dentizione e nel mal di denti, mal di testa, mal d'orecchie, mal di gola, dolore post-operatorio, lesione dei tessuti molli, febbre inclusa la febbre post-vaccinazione, come pure febbre e dolore associati ad influenza e raffreddore.

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. In uno studio, dopo la somministrazione di una singola dose di 400 mg di ibuprofene, assunto entro 8 ore prima o dopo 30 minuti dalla somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione del trombossano e sull'aggregazione piastrinica. Tuttavia, l'esiguità di questi dati e le incertezze relative all'applicazione di dati *ex-vivo* alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale di ibuprofene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione rettale, l'ibuprofene viene assorbito rapidamente e quasi completamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime dopo 0,75 ore (45 minuti) se viene somministrata una supposta da 60 mg. L'ibuprofene si lega strettamente alle proteine plasmatiche e diffonde nel liquido sinoviale.

L'ibuprofene è metabolizzato nel fegato in due metaboliti inattivi principali e questi, insieme ad una trascurabile quantità di ibuprofene immodificato, vengono escreti dal rene sia come tali che come coniugati.

L'escrezione renale è rapida e completa.

L'emivita di eliminazione è di circa due ore.
Non si registrano significative differenze nel profilo farmacocinetico dei soggetti anziani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità subcronica e cronica di ibuprofene valutata in studi sugli animali si manifesta principalmente sotto forma di lesioni e ulcere del tratto gastrointestinale.

Studi in-vitro e in-vivo non hanno mostrato evidenze clinicamente rilevanti di un potenziale mutagenico dell'ibuprofene.

Studi condotti in ratti e topi non hanno evidenziato effetti carcinogeni dell'ibuprofene.

L'ibuprofene inibisce l'ovulazione nei conigli e compromette l'impianto dell'ovulo in varie specie animali (coniglio, ratto, topo). Studi sperimentali condotti su ratti e conigli hanno dimostrato che l'ibuprofene attraversa la placenta. La somministrazione a ratte gravide di dose tossiche per la madre ha determinato un aumento della frequenza delle malformazioni (difetti del setto ventricolare) nella progenie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gliceridi semisintetici solidi

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione da 10 supposte: 2 blister bianchi in polivilcloruro PVC/polietilene (PE) contenenti ciascuno 5 supposte.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70, 00181 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Momentkid Prima Infanzia 60 mg supposte, 10 supposte: AIC n: 038666020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Momentkid Bambini 125 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni supposta contiene 125 mg di ibuprofene.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

Supposte di colore bianco o crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di breve durata del dolore lieve o moderato.

Trattamento sintomatico di breve durata della febbre

Le supposte di Momentkid sono indicate quando la somministrazione orale è sconsigliata, es. in caso di vomito.

Momentkid Bambini è indicato nei bambini da 12,5 kg (2 anni) ai 20,5 kg (6 anni) di peso corporeo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso rettale

Solo per un breve periodo di trattamento.

La dose massima giornaliera di ibuprofene è pari a 20-30 mg/kg, suddivisa 3 o 4 volte al giorno. Ciò significa:

Bambini di peso compreso tra 12,5 e 17 kg (tra 2 e 4 anni): 1 supposta all'inizio del trattamento, da ripetere se necessario dopo almeno 6-8 ore, senza superare le 3 supposte nelle 24 ore.

Bambini di peso compreso tra 17 e 20,5 kg (tra 4 e 6 anni): 1 supposta all'inizio del trattamento, da ripetere se necessario dopo almeno 6 ore, senza superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Le supposte di Momentkid Bambini sono controindicate nei bambini che pesano meno di 12,5 kg (al di sotto dei 2 anni di età), in quanto sono necessarie supposte di dosaggio più basso (vedere paragrafo 4.3).

La somministrazione nei pazienti con insufficienza renale o epatica deve avvenire dopo aver consultato il medico.

Nel caso in cui questo medicinale sia richiesto per più di 3 giorni, o nel caso di peggioramento dei sintomi deve essere consultato il medico.

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 (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità all'ibuprofene, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che hanno mostrato in precedenza reazioni di ipersensibilità (ad esempio broncospasmo, angioedema, asma, rinite o orticaria) associate ad acido acetilsalicilico, ibuprofene o altri medicinali antinfiammatori non steroidei.
- Storia di emorragia o perforazione gastrointestinali associate a precedenti trattamenti con FANS.
- In presenza o in caso di storia di ulcera peptica ricorrente/emorragia (due o più episodi accertati di ulcerazione o sanguinamento).
- Grave insufficienza renale, grave insufficienza epatica o grave insufficienza cardiaca.
- Pazienti con storia di sanguinamento cerebrovascolare o altro sanguinamento attivo.
- Pazienti con disturbi non chiariti della formazione del sangue.
- Pazienti con grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi).
- Nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Bambini di peso inferiore a 12.5 Kg (sotto i 2 anni di età).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 (vedere rischio gastrointestinale e cardiovascolare di seguito).

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Gli anziani hanno un aumentato rischio di conseguenze da reazioni avverse.

E' richiesta cautela in pazienti con:

- Lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo, a causa dell'aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8).
- Disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (ad esempio, porfiria acuta intermittente).
- Disturbi gastrointestinali e malattie intestinali infiammatorie croniche (colite ulcerosa, morbo di Crohn) (vedere paragrafo 4.8).
- Storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione a terapie con FANS sono state riportate ritenzione di liquidi ed edema

- Danno renale, in quanto la funzionalità renale può peggiorare (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).
- Disfunzione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.8)
- Immediatamente dopo un intervento di chirurgia maggiore
- Febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie ostruttive croniche, in quanto esiste per questi pazienti un aumentato rischio di insorgenza di reazioni allergiche. Queste si possono manifestare sotto forma di attacchi di asma (cosiddetto "asma analgesico"), edema di Quincke o orticaria
- In pazienti che hanno già manifestato reazioni allergiche ad altre sostanze, in quanto sono a rischio più elevato di sviluppare reazioni di ipersensibilità in seguito alla somministrazione di Momentkid

Altri FANS: l'uso di Momentkid nei bambini deve essere evitato in concomitanza alla somministrazione di altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2.

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.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: E' richiesta cautela (consiglio di un medico o di un farmacista) prima di somministrare Momentkid a pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema sono stati riportati a seguito di terapie con FANS. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non indicano che basse dosi di ibuprofene (es. ≤ 1200 mg/die) siano associate ad un aumento del rischio di infarto del miocardio.

Effetti gastrointestinali (GI): durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, disordini del retto e dell'ano, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali.

Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS, in pazienti con storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani. Questi pazienti dovrebbero iniziare il trattamento con il dosaggio più basso. Per questi pazienti ed anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali deve essere preso in considerazione l'uso concomitante di agenti gastroprotettori (es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del

reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentkid il trattamento deve essere interrotto.

I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Respiratorio: il broncospasmo può peggiorare in pazienti affetti da o con storia di asma bronchiale, rinite cronica, sinusite, poliposi nasale o malattia allergica.

Altre considerazioni: Gravi reazioni acute di ipersensibilità (per esempio shock anafilattico) vengono osservate molto raramente. Ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo la somministrazione/assunzione di Momentkid la terapia deve essere interrotta. Misure mediche di soccorso, in linea con i sintomi, devono essere intraprese da personale specializzato.

L'ibuprofene, il principio attivo di Momentkid può inibire temporaneamente la funzionalità delle piastrine (aggregazione trombocitica). Pertanto si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti con disturbi della coagulazione.

In caso di somministrazione prolungata di Momentkid è richiesto un controllo regolare dei valori epatici, della funzionalità renale così come della conta ematica.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarne i sintomi. Se si verifica o si sospetta questa situazione deve essere consultato il medico e il trattamento deve essere sospeso.

La diagnosi di cefalea da abuso di medicinali (medication overuse headache -MOH) deve essere sospettata in pazienti che manifestano mal di testa frequenti o giornalieri nonostante o a causa dell'uso regolare di medicinali per il mal di testa.

Gli effetti indesiderati correlati al principio attivo, in particolare quelli relativi al tratto gastrointestinale o al sistema nervoso centrale, possono essere aumentati assumendo i FANS in associazione ad alcool.

I FANS possono mascherare i sintomi di infezioni e febbre.

Nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale o epatica, in quelli che assumono diuretici o che hanno subito interventi chirurgici importanti con conseguente disidratazione, deve essere considerato il monitoraggio della diuresi e della funzionalità renale.

Patologie renali: in generale, l'uso abituale di analgesici, specialmente la combinazione di differenti sostanze analgesiche, può provocare lesioni renali permanenti, con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

Popolazione pediatrica: nei bambini disidratati esiste il rischio di danno renale.

Fertilità femminile compromessa: vedere paragrafo 4.6.

Reazioni cutanee severe

Sono state segnalate raramente reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. È stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione a medicinali contenenti ibuprofene. Ibuprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di segni e sintomi di reazioni cutanee severe, come eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

La varicella può eccezionalmente essere all'origine di complicazioni infettive gravi alla cute e ai tessuti molli. Ad oggi, non si può escludere il contributo dei FANS nel peggioramento di tali infezioni, pertanto si consiglia di evitare l'utilizzo di Momentkid in caso di varicella.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Momentkid può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando Momentkid è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

Ibuprofene non deve essere usato in associazione con:

Acido acetilsalicilico (aspirina): A meno che l'acido acetilsalicilico a bassa dose, come per comune pratica clinica, non sia stato consigliato dal medico, poiché può aumentare il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2: evitare l'uso concomitante di due o più FANS in quanto può aumentare il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4)

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'aspirina a bassa dose sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative all'applicazione dei dati estrapolati ex vivo alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso regolare di ibuprofene e nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in caso di uso occasionale dell'ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).

L'ibuprofene (come altri FANS) deve essere utilizzato con cautela in associazione con:

- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4)
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4)
- Fenitoina: l'uso concomitante di Momentkid con la fenitoina può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di fenitoina.
- Agenti antiaggreganti e gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
- Anti-ipertensivi (ACE inibitori, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II) e diuretici: i FANS possono far diminuire l'efficacia di questi medicinali. 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, di un beta-bloccante o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono le cicloossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, compresa una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. 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 successivamente ad intervalli regolari. I diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicità dei FANS.
- Litio. Esistono evidenze a sostegno di un potenziale aumento dei livelli plasmatici del litio. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di litio.
- Probenecid e sulfonpirazone: medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione dell'ibuprofene.
- Diuretici risparmiatori di potassio: la somministrazione concomitante di Momentkid e diuretici risparmiatori di potassio può portare ad iperpotassiemia (si raccomanda il controllo del potassio sierico).
- Glucosidi cardiaci (Digossina): i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, ridurre il GFR ed aumentare i livelli plasmatici di glucosidi. L'uso concomitante di Momentkid con preparazioni a base di digossina può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'uso corretto dei farmaci (somministrati per un periodo massimo di 3 giorni) non richiede di norma il controllo dei livelli sierici di digossina.
- Metotressato. Esistono evidenze a sostegno di un potenziale aumento dei livelli plasmatici del metotressato. La somministrazione di Momentkid nelle 24 ore precedenti o successive alla somministrazione di metotrexato può portare ad elevate concentrazioni di metotrexato e ad un aumento dei suoi effetti tossici.
- Tacrolimus. Il rischio di nefrotossicità aumenta se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente.

- Ciclosporina: esistono evidenze limitate a supporto di una possibile interazione tra i due medicinali con conseguente aumento del rischio di nefrotossicità.
- Zidovudina. Ci sono prove di un aumentato rischio di ematrosi ed ematoma in pazienti emofilici sieropositivi per l'HIV trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene.
- Sulfaniluree: studi clinici hanno mostrato interazioni tra farmaci antiinfiammatori non steroidei e antidiabetici (sulfoniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, si raccomanda un controllo dei valori ematici di glucosio come misura precauzionale durante l'assunzione concomitante.
- Antibiotici chinolonici: dati provenienti dagli studi animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio aumentato di sviluppare convulsioni.
- Inibitori del CYP2C9: la somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), è stata dimostrata un'aumentata esposizione al S(+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano contemporaneamente forti inibitori del CYP2C9, in particolar modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrione/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 di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti 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, è stato riportato un aumento dell'incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, 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, l'ibuprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se l'ibuprofene viene usata da una donna che tenta di concepire o durante il primo e il 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 delle prostaglandine possono esporre:

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);

- disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

L'ibuprofene e i metaboliti passano nel latte materno solo in piccole quantità. Poiché ad oggi non sono noti effetti indesiderati nel lattante, di solito non è richiesta l'interruzione dell'allattamento se il medicinale viene assunto alle dosi consigliate per febbre e dolore per trattamenti di breve durata.

Fertilità

Ci sono alcune prove che i medicinali che inibiscono la sintesi di ciclo-ossigenasi/prostaglandine, possano causare una compromissione della fertilità femminile per effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile, dopo l'interruzione del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Per trattamenti di breve durata, Momentkid Bambini ha effetti trascurabili o nulli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'elenco dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati che sono stati riconosciuti durante il trattamento con ibuprofene, anche quelli osservati durante terapie prolungate ad alto dosaggio in pazienti con reumatismo.

Le frequenze riportate, che si estendono oltre le segnalazioni di effetti indesiderati molto rari, si riferiscono a brevi periodi di trattamento per dosi giornaliere fino ad un massimo di 1.200 mg di ibuprofene per forme farmaceutiche orali e fino ad un massimo di 1.800 mg per le supposte.

Si deve tenere in considerazione che le seguenti reazioni avverse sono prevalentemente dose-dipendenti e variano da individuo a individuo.

Le reazioni avverse associate con la somministrazione di ibuprofene sono elencate di seguito, secondo la classificazione per sistemi ed organi e la frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli eventi avversi vengono presentati in ordine decrescente di gravità.

Le reazioni avverse osservate più spesso sono di natura gastrointestinale.

Le reazioni avverse sono nella maggior parte dei casi dose-dipendenti. In particolare il rischio che si manifesti emorragia gastrointestinale dipende dal dosaggio e dalla durata di trattamento. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, talvolta fatale, particolarmente negli anziani (vedere sezione 4.4). In seguito a somministrazione di ibuprofene sono state segnalate nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere sezione 4.4). Meno frequentemente è stata osservata gastrite.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati segnalati in associazione al trattamento con FANS.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, particolarmente ad alte dosi (2.400 mg al giorno) e per trattamenti a lungo termine, può essere associato con un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere sezione 4.4).

E' stato descritto il peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante) associato all'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei. Questo è probabilmente dovuto al meccanismo d'azione dei farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Se si manifestano o peggiorano i segni di un'infezione durante l'uso di Momentkid si raccomanda al paziente di rivolgersi immediatamente al medico per valutare se è necessaria una terapia anti-infettiva/antibiotica.

Per trattamenti prolungati la conta ematica dovrebbe essere controllata regolarmente.

Se si manifesta uno qualunque dei sintomi di reazioni di ipersensibilità il paziente deve essere istruito di informare immediatamente il medico e sospendere l'assunzione di Momentkid; ciò può accadere anche al primo utilizzo, nel qual caso è necessaria l'assistenza immediata di un medico.

Il paziente deve essere istruito a sospendere l'assunzione del medicinale e a consultare immediatamente un medico se si manifesta un forte dolore nella parte superiore dell'addome o melena o ematemesi.

Classificazione per sistemi e organi	per	Frequenza	Reazione avversa
Infezioni infestazioni	ed	Molto raro	Peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante), in casi eccezionali gravi infezioni cutanee e complicazioni ai tessuti molli sono state

		riscontrate durante un'infezione da varicella.
Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto raro	Disordini ematopoietici (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil - influenzali, spossatezza grave, sanguinamenti nasali e cutanei e lividi. In questi casi si deve consigliare al paziente di interrompere immediatamente il medicinale, di evitare qualsiasi farmaco di automedicazione contenente analgesici o antipiretici e di consultare il medico.
Disturbi psichiatrici	Molto raro	Reazioni psicotiche, depressione
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazioni di ipersensibilità costituite da orticaria e prurito ¹
	Molto raro	Gravi reazioni di ipersensibilità. I sintomi possono essere: gonfiore del volto, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione (anafilassi, angioedema o shock grave). Esacerbazione dell'asma.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Reattività del tratto respiratorio che comprende asma, broncospasmo o dispnea.
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Disturbi del sistema nervoso centrale come cefalea, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza.

	Molto raro	Meningite asettica ²
Patologie dell'occhio	Non comune	Disturbi visivi
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Raro	Tinnito
Patologie cardiache	Molto raro	Insufficienza cardiaca, palpitazioni ed edema, infarto del miocardio
Patologie vascolari	Molto raro	Ipertensione, vasculite
Patologie gastrointestinali	Comune	Problemi gastrointestinali, come dolore addominale, nausea e dispepsia. Diarrea, flatulenza, stitichezza, bruciore di stomaco, vomito e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che in casi eccezionali possono causare anemia.
	Non comune	Ulcere gastrointestinali, perforazione o sanguinamento gastrointestinale. Stomatiti ulcerative, peggioramento di colite o morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4), gastrite, irritazione del retto localizzata.
	Molto raro	Esofagiti e formazione di strutture intestinali simildiaframmatiche, pancreatiti.
Patologie epatobiliari	Molto raro	Disfunzione epatica, danno epatico, in particolare nella terapia a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Eruzioni cutanee varie
	Molto raro	Gravi forme di reazioni cutanee come reazioni bollose incluse sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica, alopecia.

	Non nota	Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS) pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), reazione di fotosensibilità
Patologie renali e urinarie	Raro	Raramente possono verificarsi danni ai tessuti renali (necrosi papillare) ed elevate concentrazioni di urea nel sangue.
	Molto raro	Formazione di edemi in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale, sindrome nefrosica, nefrite interstiziale che può essere accompagnata da insufficienza renale acuta.
Esami diagnostici	raro	Diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue

Descrizione di alcune reazioni avverse selezionate

¹ Reazioni di ipersensibilità sono state segnalate a seguito di trattamento con ibuprofene. Queste reazioni possono comprendere a) reazioni allergiche non specifiche e anafilassi, b) reattività del tratto respiratorio che comprende asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo o dispnea, o c) diverse patologie cutanee che includono varie eruzioni cutanee, prurito, orticaria, porpora, angioedema e molto raramente dermatiti bollose ed esfoliative (che includono necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme)

² Il meccanismo patogenetico della meningite asettica indotta da farmaci non è completamente conosciuto. Tuttavia i dati disponibili sulla meningite asettica correlata ai FANS inducono a pensare ad una reazione immune (dovuta a una temporanea relazione con l'assunzione del medicinale e la scomparsa di sintomi dopo la sospensione del trattamento). Da notare, singoli casi di sintomi di meningite asettica (come collo intorpidito, mal di testa, nausea, vomito, febbre e disorientamento) sono stati osservati durante il trattamento con ibuprofene in pazienti con disturbi autoimmuni preesistenti (come lupus eritematoso sistemico, malattia del tessuto connettivo misto).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il rischio di tossicità si può manifestare per dosi superiori a 200 mg/Kg.

a) Sintomi del sovradosaggio:

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, vomito, dolori addominali o più raramente diarrea.

Sono anche possibili nistagmo, visione offuscata, tinnito, mal di testa ed emorragie gastrointestinali. In casi di avvelenamento più gravi si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale che si manifesta con vertigine, capogiro, sonnolenza, occasionalmente eccitazione e disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica, iperkaliemia e il tempo di protrombina/ INR può essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo.

Si possono presentare inoltre insufficienza renale acuta, danno epatico, ipotensione, depressione respiratoria e cianosi. In soggetti asmatici si può avere esacerbazione dell'asma.

b) Trattamento del sovradosaggio:

Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento deve essere sintomatico e deve includere il mantenimento della pervietà delle vie aeree e il monitoraggio della funzionalità cardiaca e dei segni vitali fino alla stabilizzazione del paziente. Se frequenti o prolungate, le convulsioni devono essere trattate con diazepam o lorazepam per via endovenosa. Somministrare broncodilatatori in caso di asma.

Il centro veleni locale deve essere contattato per un parere medico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATC: M01AE01.

L'ibuprofene è una sostanza anti-infiammatoria non steroidea (FANS) capace di inibire efficacemente la sintesi delle prostaglandine nei classici modelli animali dell'infiammazione. Negli esseri umani, l'ibuprofene riduce il dolore infiammatorio, il gonfiore e la febbre. Inoltre, inibisce reversibilmente l'aggregazione piastrinica.

L'ibuprofene ha dimostrato un'efficacia clinica nel trattamento del dolore da lieve a moderato come in corso di dentizione e nel mal di denti, mal di testa, mal d'orecchie, mal di gola, dolore post-operatorio, lesione dei tessuti

molli, febbre inclusa la febbre post-vaccinazione, come pure febbre e dolore associate ad influenza e raffreddore.

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati contemporaneamente. In uno studio, dopo la somministrazione di una singola dose di 400 mg di ibuprofene, assunto entro 8 ore prima o dopo 30 minuti dalla somministrazione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione del trombossano e sull'aggregazione piastrinica. Tuttavia, l'esiguità di questi dati e le incertezze relative all'applicazione di dati *ex-vivo* alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale di ibuprofene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione rettale, l'ibuprofene viene assorbito rapidamente e quasi completamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime dopo 0,75 ore (45 minuti) se viene somministrata una supposta da 125 mg. L'ibuprofene si lega strettamente alle proteine plasmatiche e diffonde nel liquido sinoviale. L'ibuprofene è metabolizzato nel fegato in due metaboliti inattivi principali e questi, insieme ad una trascurabile quantità di ibuprofene immodificato, vengono escreti dal rene sia come tali che come coniugati. L'escrezione renale è rapida e completa.

L'emivita di eliminazione è di circa due ore.

Non si registrano significative differenze nel profilo farmacocinetico dei soggetti anziani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità subcronica e cronica di ibuprofene valutata in studi sugli animali si manifesta principalmente sotto forma di lesioni e ulcere del tratto gastrointestinale.

Studi *in-vitro* e *in-vivo* non hanno mostrato evidenze clinicamente rilevanti di un potenziale mutagenico dell'ibuprofene.

Studi condotti in ratti e topi non hanno evidenziato effetti carcinogeni dell'ibuprofene.

L'ibuprofene inibisce l'ovulazione nei conigli e compromette l'impianto dell'ovulo in varie specie animali (coniglio, ratto, topo). Studi sperimentali condotti su ratti e conigli hanno dimostrato che l'ibuprofene attraversa la placenta. La somministrazione a ratte gravide di dose tossiche per la madre ha determinato un aumento della frequenza delle malformazioni (difetti del setto ventricolare) nella progenie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione da 10 supposte: 2 blister bianchi in polivilcloruro PVC/polietilene (PE) contenenti ciascuno 5 supposte.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Momentkid Bambini 125 mg supposte, 10 supposte: AIC n: 038666032

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOMENTKID Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo: ibuprofene 20 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, saccarosio monopalmitato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per migliorare la palatabilità della sospensione, è stata messa a punto una formulazione che può dar luogo alla presenza di prodotto non solubilizzato nella parte superiore del flacone; tale presenza non è comunque indice di deterioramento. Si raccomanda di agitare il flacone prima dell'uso.

Posologia

La dose giornaliera è strutturata in base al peso ed all'età del paziente.

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 (vedere paragrafo 4.4).

Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi limitare la somministrazione a quelli di peso superiore ai 5,6 Kg.

Modo di somministrazione

Per somministrazione orale a lattanti e bambini di età compresa fra 3 mesi e 12 anni utilizzare la siringa dosatrice fornita con il prodotto.

I pazienti che soffrono di problemi di stomaco possono assumere il medicinale durante i pasti.

La dose giornaliera di 20-30 mg/kg di peso corporeo, suddivisa 3 volte al giorno ad intervalli di 6-8 ore, può essere somministrata sulla base dello schema che segue. (Non superare le dosi consigliate)

La scala graduata presente sul corpo della siringa riporta in evidenza le tacche per i diversi dosaggi: in particolare la tacca da 2,5 ml corrispondente a 50 mg di ibuprofene e la tacca da 5 ml corrispondente a 100 mg di ibuprofene.

Peso	Età	Dose singola in ml	n° massimo di somministrazioni/giorno
5,6-7 kg	3-6 mesi	2,5 ml	3 nelle 24 ore
7-10 kg	6-12 mesi	2,5 ml	
10-15 kg	1-3 anni	5 ml	
15-20 kg	4-6 anni	7,5 ml (5 ml+2,5 ml)	
20-28 kg	7-9 anni	10 ml	
28-43 kg	10-12 anni	15 ml	

Popolazioni speciali: nel caso di febbre post-vaccinazione riferirsi al dosaggio sopra indicato, si raccomanda la somministrazione di una dose singola (2,5 ml) seguita, se necessario, da un'altra dose dopo 6 ore. Non somministrare più di due dosi nelle 24 ore. Consultare il medico se la febbre non diminuisce.

Il prodotto è inteso per trattamenti di breve durata.

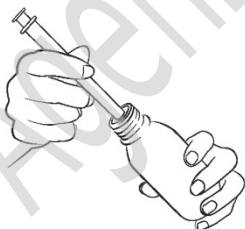
Nei lattanti di età compresa tra 3 e 5 mesi deve essere consultato il medico qualora i sintomi persistano per un periodo superiore alle 24 ore o nel caso di peggioramento della sintomatologia.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni nei lattanti e bambini di età superiore ai 6 mesi e negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

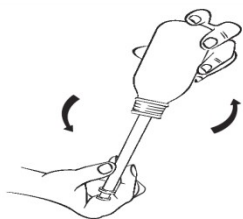
Istruzioni per l'utilizzo della siringa dosatrice:

Agitare il flacone prima dell'uso quindi seguire le istruzioni riportate di seguito.

Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo:



Capovolgere il flacone:



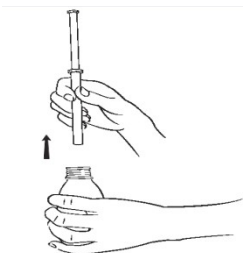
Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.



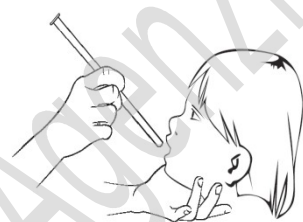
Rimettere il flacone in posizione verticale:



Rimuovere la siringa ruotandola delicatamente



Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione.



Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa con acqua calda. Lasciarla asciugare, tenendola fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5,6 Kg.

- La specialità medicinale è controindicata in pazienti che mostrano o hanno precedentemente mostrato ipersensibilità (es. asma, rinite, angioedema o orticaria) all'acido acetilsalicilico o ad altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei (FANS), in particolare quando l'ipersensibilità è associata a poliposi nasale e asma.
- Ulcera peptica attiva.
- Grave insufficienza renale o epatica (vedere paragrafo 4.4). Severa insufficienza cardiaca (vedere paragrafo 4.4).
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti terapie a base di FANS, storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Uso concomitante di FANS, compresi gli inibitori specifici della COX-2.
- Durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- 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 (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
- L'uso di Momentkid deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.
- Gli analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi possono causare reazioni di ipersensibilità potenzialmente gravi (reazioni anafilattoidi), anche in soggetti non precedentemente esposti a questo tipo di farmaci. Il rischio di reazioni di ipersensibilità dopo assunzione di ibuprofene è maggiore nei soggetti che abbiano presentato tali reazioni dopo l'uso di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi e nei soggetti con iperreattività bronchiale (asma), poliposi nasale o precedenti episodi di angioedema (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).
- 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.
- Nei bambini e negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.3 e 4.8). 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).
- Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere sezione 4.3), 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 (es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti ed anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5).

- 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.
- Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (aspirina) (vedere paragrafo 4.5).
- Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentkid il trattamento deve essere sospeso.
- I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).
- Sono state segnalate raramente reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. È stata segnalata pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione a medicinali contenenti ibuprofene. Ibuprofene deve essere sospeso alla prima comparsa di segni e sintomi di reazioni cutanee severe, come eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
- La varicella può eccezionalmente essere all'origine di complicazioni infettive gravi alla cute e ai tessuti molli. Ad oggi, non si può escludere il contributo dei FANS nel peggioramento di tali infezioni, pertanto si consiglia di evitare l'utilizzo di Momentkid in caso di varicella.
- Cautela è richiesta (discutere con 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.
- Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. ≤ 1200 mg/die) siano associati ad un aumento del rischio di infarto del miocardio.
- 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. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

L'uso di ibuprofene, di acido acetilsalicilico o di altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non-steroidi, richiede particolare cautela:

- in caso di asma o malattie allergiche in atto o pregresse: possibile deterioramento della broncocostrizione;
- in presenza di difetti della coagulazione: riduzione della coagulabilità;
- in presenza di malattie renali, cardiache o di ipertensione: possibile riduzione critica della funzione renale (specialmente nei soggetti con funzione renale o epatica compromessa, insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici), nefrotossicità o ritenzione di fluidi;
- in presenza di malattie epatiche: possibile epatotossicità;
- reidratare il soggetto prima dell'inizio e nel corso del trattamento in caso di disidratazione (ad esempio per febbre, vomito o diarrea).

Le seguenti precauzioni assumono rilevanza nel corso di trattamenti prolungati:

- sorvegliare i segni o sintomi di ulcerazioni o sanguinamenti gastrointestinali;
- sorvegliare i segni o sintomi di epatotossicità;
- sorvegliare i segni o sintomi di nefrotossicità;
- se insorgono disturbi visivi (vista offuscata o ridotta, scotomi, alterazione della percezione dei colori): interrompere il trattamento e consultare l'oculista;
- se insorgono segni o sintomi di meningite: valutare la rara possibilità che essa sia dovuta all'uso di ibuprofene (meningite asettica; più frequente nei soggetti affetti da lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo o altre collagenopatie) (vedere paragrafo 4.8).

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Momentkid può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando Momentkid è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

Momentkid bambini contiene:

- **saccarosio** (0,6 g/ml): i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato**: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **sodio**: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente senza sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'ibuprofene deve essere evitato in associazione con:

- **Acido acetilsalicilico (aspirina)**: A meno che l'acido acetilsalicilico a bassa dose (non più di 75 mg al giorno), come per comune pratica clinica, non sia stata consigliata dal medico, poiché può aumentare il rischio di

reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4). Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a bassa dose sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative all'applicazione dei dati estrapolati ex vivo alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive sull'uso regolare di ibuprofene; sono improbabili effetti clinicamente rilevanti derivanti dall'uso occasionale dell'ibuprofene (vedere paragrafo 5.1).

- Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2: evitare l'uso contemporaneo di due o più analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei: aumento del rischio di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.4).

L'ibuprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con:

- corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4)
- antibiotici chinolonici: dati provenienti dagli studi su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio aumentato di sviluppare convulsioni.
- anticoagulanti, come il warfarin: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti (vedere paragrafo 4.4)
- agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragie gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4)
- antidiabetici: possibile aumento dell'effetto delle sulfaniluree
- antivirali, come ritonavir: possibile aumento della concentrazione dei FANS
- ciclosporina: aumentato rischio di nefrotossicità
- mifepristone: i FANS non devono essere somministrati negli 8-12 giorni successivi all'assunzione di mifepristone poiché possono ridurre l'efficacia
- citotossici, come metotressato: riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità)
- litio: riduzione dell'escrezione (aumentato rischio di tossicità)
- tacrolimus: aumentato rischio di nefrotossicità
- uricosurici, come probenecid: rallenta l'escrezione dei FANS (aumento delle concentrazioni plasmatiche)
- metotrexato: potenziale aumento della concentrazione plasmatica di metotrexato.
- zidovudina: aumento del rischio di tossicità ematica quando i FANS vengono utilizzati in associazione alla zidovudina. Esistono dimostrazioni di aumentato rischio di ematrosi ed ematomi in emofilici HIV (+) se trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene.
- 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 cosomministrazione 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 Momentkid 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 periodicamente.

- Glicosidi cardiaci: i FANS possono peggiorare l'insufficienza cardiaca, ridurre il VGF (velocità di filtrazione glomerulare) e aumentare i livelli plasmatici di glicosidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

È improbabile che soggetti di età inferiore a 12 anni vadano incontro a gravidanza, o allattino al seno. Peraltro, in tali circostanze bisogna tenere presente le seguenti considerazioni.

Gravidanza

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la somministrazione di ibuprofene dovrebbe essere evitata. L'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di 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 di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È 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 delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

Esistono dati limitati che dimostrano che l'ibuprofene possa passare in basse concentrazioni nel latte materno ed è improbabile che possa avere effetti indesiderati per i neonati.

Fertilità

Non pertinente.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente, considerata l'età del paziente.

4.8 Effetti indesiderati

La lista dei seguenti effetti indesiderati comprende tutti quelli che sono stati riconosciuti durante il trattamento con ibuprofene per brevi periodi di trattamento e per dosi giornaliere fino ad un massimo di 1200 mg. In caso di terapie per patologie croniche o prolungate ad alto dosaggio possono manifestarsi altri effetti indesiderati.

Le reazioni avverse associate con la somministrazione di ibuprofene sono elencate a seguire secondo la classificazione sistemi ed organi ed in base alla frequenza. Le frequenze sono definite come:

molto comune (1/10); comune (1/100, < 1/10); non comune (1/1000, < 1/100); raro (1/10.000, < 1/1000); molto raro (< 1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati vengono presentati in ordine decrescente di gravità.

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA	REAZIONE AVVERSA
Infezioni ed infestazioni	Raro	Cistite, rinite
	Molto raro	Peggioramento di infiammazioni correlate ad infezioni (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante), in casi eccezionali gravi infezioni cutanee e complicazioni ai tessuti molli sono state riscontrate durante un'infezione da varicella
Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto raro	Disturbi dell'ematopoiesi ¹
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazioni di ipersensibilità che si manifestano con orticaria e prurito ²
	Molto raro	Gravi reazioni di ipersensibilità che includono gonfiore del volto, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione (anafilassi, angioedema o shock grave)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non noto	Ritenzione di liquidi e diminuzione dell'appetito ³
Disturbi psichiatrici	Raro	Depressione, insonnia, difficoltà di concentrazione, lability emotiva, disturbi visivi e uditivi
	Non noto	Irritabilità
Patologie del	Non comune	Cefalea, vertigini, sonnolenza, convulsioni

sistema nervoso	Raro	Emorragia cerebrovascolare
	Molto raro	Meningite asettica ⁴
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non noto	Tinnito
Patologie dell'occhio	Raro	Secchezza oculare
Patologie cardiache	Raro	Palpitazioni
	Non noto	Insufficienza cardiaca ed edema ⁵
Patologie vascolari	Non noto	Iperensione ⁵ e shock
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non noto	Reattività del tratto respiratorio che comprende asma, ostruzione alla laringe, broncospasmo o apnea, dispnea
Patologie gastrointestinali	Non comune	Dolori addominali, nausea e dispepsia ⁶
	Raro	Diarrea, flatulenza, secchezza delle fauci, costipazione e vomito
	Molto raro	Ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, melena e ematemesi ⁷ . Ulcerazioni della bocca e gastrite.
	Non noto	Esacerbazione di colite e del morbo di Crohn ⁸ , pancreatite, duodenite, esofagite
Patologie epatobiliari	Molto raro	Disfunzione epatica, epatite, ittero, sindrome epatorenale, necrosi epatica, insufficienza epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Eruzioni cutanee varie ²
	Raro	Dermatite esfoliativa, alopecia, dermatite da fotosensibilità
	Molto raro	Reazioni bollose incluse sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi epidermica tossica ²
	Non nota	Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)
Patologie renali ed urinarie	Raro	Necrosi tubulare, glomerulo nefrite, poliuria, ematuria
	Molto raro	Insufficienza renale acuta ⁹
Esami diagnostici	Raro	Diminuzione dei livelli di ematocrito
	Molto raro	Diminuzione dei livelli di emoglobina

Descrizione di alcune reazioni avverse:

¹ Disturbi dell'ematopoiesi incluso anemia, anemia aplastica, anemia emolitica (positività al Coombs test), leucopenia, neutropenia, trombocitopenia (con o senza porpora), eosinofilia, pancitopenia e agranulocitosi. I primi sintomi possono essere: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, marcato affaticamento, epistassi ed emorragia. Raramente insufficienza cardiaca congestizia in pazienti con funzioni cardiache compromesse

² Reazioni di ipersensibilità: queste reazioni comprendono a) reazioni allergiche non specifiche e anafilassi, febbre, brividi, b) reattività del tratto respiratorio che comprende asma, asma aggravata, broncospasmo (vedere paragrafo 4.3 e 4.4) o dispnea o c) diverse patologie cutanee che includono varie eruzioni cutanee (anche di natura maculo papulare), prurito, orticaria con o senza angioedema, porpora, angioedema e molto raramente, dermatiti bollose ed esfoliative che includono necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme.

³ Diminuzione dell'appetito: in generale si risolve rapidamente alla sospensione del trattamento (vedere paragrafo 4.4).

⁴ Il meccanismo patogenetico della meningite asettica indotta da farmaci non è completamente conosciuto. Tuttavia i dati disponibili sulla meningite asettica correlata alla somministrazione di FANS inducono a pensare ad una reazione immune (dovuta a una relazione temporale con l'assunzione del medicinale e alla scomparsa di sintomi dopo la sospensione del trattamento). Da notare, singoli casi di sintomi di meningite asettica (come torcicollo, collo intorpidito, cefalea, nausea, vomito, febbre e disorientamento) sono stati osservati durante il trattamento con ibuprofene in pazienti con patologie autoimmuni (come lupus eritromatoso sistemico, malattia mista del connettivo).

⁵ Insufficienza cardiaca ed edema: Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alti dosaggi (2400 mg/die) e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4). Insufficienza cardiaca congestizia in pazienti con funzioni cardiache compromesse.

⁶ Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. I disturbi gastrici possono essere ridotti assumendo il medicinale a stomaco pieno.

⁷ Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, melena ed ematemesi a volte fatale.

⁸ Esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4).

⁹ Insufficienza renale acuta specialmente in caso di terapie di lunga durata, associata ad aumento dei livelli di urea nel siero ed edema. Può verificarsi necrosi papillare.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Tossicità

I segni e i sintomi di tossicità non sono stati generalmente osservati a dosi inferiori a 100 mg/kg nei bambini o negli adulti. Comunque, in alcuni casi potrebbe essere necessario un trattamento di supporto. Si è osservato che i bambini manifestano segni e sintomi di tossicità dopo ingestione di ibuprofene a dosi di 400 mg/kg o maggiori.

L'emivita del farmaco in caso di sovradosaggio è di 1.5-3 ore.

Sintomi

La maggior parte dei pazienti che ingeriscono accidentalmente quantitativi clinicamente rilevanti di ibuprofene manifesteranno i sintomi entro 4-6 ore.

I sintomi di sovradosaggio più comunemente riportati comprendono: nausea, vomito, dolore addominale, letargia e sonnolenza.

Gli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) includono mal di testa, tinnito, vertigini, convulsioni e perdita della coscienza.

Raramente sono stati anche riportati nistagmo, acidosi metabolica, ipotermia, effetti renali, sanguinamento gastrointestinale, coma, apnea, diarrea e depressione del SNC e dell'apparato respiratorio.

Sono stati riportati disorientamento, stato di eccitazione, svenimento e tossicità cardiovascolare comprendente ipotensione, bradicardia e tachicardia. Nei casi di sovradosaggio significativo sono possibili insufficienza renale e danno epatico.

Nei casi più seri si può verificare prolungamento del tempo di protrombina (INR), probabilmente causato da un'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo. In soggetti asmatici si può verificare un'esacerbazione dei sintomi della malattia.

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ibuprofene. In caso di sovradosaggio è pertanto indicato un trattamento sintomatico e di supporto e deve includere il mantenimento della pervietà delle vie aeree e il monitoraggio della funzionalità cardiaca e dei segni vitali fino alla stabilizzazione del paziente. Particolare attenzione è dovuta al controllo della pressione arteriosa, dell'equilibrio acido-base e di eventuali sanguinamenti gastrointestinali. Entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica deve essere presa in considerazione la somministrazione di carbone attivo. In alternativa, nell'adulto, entro un'ora dall'ingestione di una overdose potenzialmente pericolosa per la vita deve essere presa in considerazione la lavanda gastrica.

Deve essere assicurata una diuresi adeguata e le funzioni renale ed epatica devono essere strettamente monitorate.

Il paziente deve rimanere sotto osservazione per almeno quattro ore successivamente all'ingestione di una quantità di farmaco potenzialmente tossica.

L'eventuale comparsa di convulsioni frequenti o prolungate deve essere trattata con diazepam o lorazepam per via endovenosa.

Se l'ibuprofene è già stato assorbito si devono somministrare sostanze alcaline per favorire l'escrezione nelle urine dell'ibuprofene acido.

Somministrare broncodilatatori in caso di asma.
In rapporto alle condizioni cliniche del paziente possono essere necessarie altre misure di supporto. Per maggiori informazioni, contattare il locale centro antiveleni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.

Codice ATC: M01AE01.

Ibuprofene è un analgesico-antiinfiammatorio di sintesi, dotato di spiccata attività antipiretica. Chimicamente è il capostipite dei derivati fenilpropionici. L'attività analgesica è di tipo non narcotico. Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente.

Dati sperimentali indicano che l'ibuprofene può inibire gli effetti dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza. In uno studio, dopo la somministrazione di una singola dose di 400 mg di ibuprofene, assunto entro 8 ore prima o dopo 30 minuti dalla somministrazione di acido acetilsalicilico (81 mg), si è verificata una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione del trombossano e sull'aggregazione piastrinica. Tuttavia, l'esiguità dei dati e le incertezze relative alla loro applicazione alla situazione clinica non permettono di trarre delle conclusioni definitive per l'uso continuativo di ibuprofene; sembra che non vi siano effetti clinicamente rilevanti dall'uso occasionale di ibuprofene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

Ibuprofene è ben assorbito dopo somministrazione orale ed è distribuito in tutto l'organismo rapidamente. Se assunto a stomaco vuoto, i livelli serici massimi sono raggiunti dopo circa 45 minuti. Quando assunto in concomitanza a cibo, i livelli massimi nel sangue si raggiungono tra 1 e 2 ore. L'intervallo di tempo può variare in relazione alla forma farmaceutica. L'ibuprofene si lega in larga misura alle proteine plasmatiche, si distribuisce a livello tissutale e nel liquido sinoviale.

Eliminazione

L'emivita plasmatica della molecola è di circa due ore. L'ibuprofene è metabolizzato nel fegato in due metaboliti inattivi e questi, unitamente all'ibuprofene immodificato, vengono escreti dal rene sia come tali che coniugati. L'eliminazione dal rene è rapida e completa. L'ibuprofene viene escreto nel latte in concentrazioni molto basse.

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica sulla popolazione pediatrica, tuttavia i parametri farmacocinetici relativi all'ibuprofene nei bambini sono comparabili con quelli degli adulti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedi paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, gomma xantana, **saccarosio** monopalmitato, alcool cetilico, acido citrico monoidrato, aroma banana, **sodio** edetato, **metile paraidrossibenzoato**, emulsione di simeticone, aroma miele, **propile paraidrossibenzoato**, silice colloidale anidra, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un flacone ambrato in polietilene tereftalato (PET) chiuso da una capsula in polipropilene con sottotappo in polietilene, contenente 150 ml di sospensione.

Alla confezione è annessa una siringa dosatrice con indicate tacche corrispondenti a 2,5 e 5 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Momentkid Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale, flacone, 150 ml: AIC n. 038666018

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Giugno 2011 – Aprile 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco