

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Moment Orosolubile 200 mg polvere orale

Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni nel trattamento del dolore e dopo 3 giorni negli adolescenti e nel trattamento della febbre.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Moment Orosolubile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment Orosolubile
3. Come prendere Moment Orosolubile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moment Orosolubile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Moment Orosolubile e a cosa serve

Moment Orosolubile contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment Orosolubile è utilizzato, negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori ossei e articolari, dolori muscolari, dolori mestruali);
- e per aiutare a ridurre i sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio:

- dopo 3 giorni per gli adolescenti

- dopo 3 giorni di trattamento per la febbre o dopo 4 giorni di trattamento per il dolore negli adulti.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Moment Orosolubile**

### **Non prenda Moment Orosolubile:**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
  - se in passato ha manifestato broncospasmo, attacchi d'asma, gonfiore della mucosa nasale, angioedema o reazioni cutanee in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
  - in caso di disturbi non precisati della formazione del sangue
  - in caso di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) ricorrenti o sanguinamenti del tratto gastrointestinale attuali o pregressi (almeno due episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento confermato)
  - se in passato ha avuto un'emorragia o perforazione gastrointestinale associata a una precedente terapia a base di FANS
  - in caso di emorragia cerebrovascolare o altri tipi di emorragia attiva
  - se è affetto da una grave compromissione della funzionalità epatica o renale
  - se è affetto da una grave insufficienza cardiaca
  - in caso di severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)
- negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment Orosolubile:

- se ha avuto o sviluppato un'ulcera, un'emorragia o una perforazione dello stomaco o del duodeno, che possono manifestarsi con dolore addominale intenso o persistente e/o feci di colore nero o anche senza alcun segno premonitore. Tale rischio è maggiore in caso di trattamento prolungato e ad alte dosi nei pazienti con un'anamnesi di malattia peptica ulcerosa e nei pazienti anziani. In questi casi, il medico prenderà in considerazione la possibilità di somministrare un gastroprotettore;
- se è affetto da una malattia a carico dei reni o del fegato;
- in caso di disidratazione;
- in caso di varicella;
- se è affetto da edema (ritenzione idrica);
- se soffre di asma o altri disturbi respiratori;
- se è stato sottoposto a un intervento chirurgico importante;

- se è in fase di trattamento per un'infezione, in quanto questo medicinale potrebbe mascherare i sintomi dell'infezione e la febbre che è un importante segno di infezione;
- se è affetto da cardiopatia, malattia renale o epatica, ha più di 60 anni e deve prendere il medicinale per lunghi periodi (più di 1-2 settimane), il medico potrebbe dover eseguire controlli regolari. Sarà il suo medico a comunicarle la frequenza di tali controlli;
- se è affetto da lupus eritematoso sistemico (SLE) o malattia mista del tessuto connettivo;
- se è affetto da disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (es. porfiria acuta intermittente);
- se è affetto da orticaria;
- se è affetto da disturbi della coagulazione.

Informi il medico:

- se assume contemporaneamente medicinali che alterano la coagulazione del sangue, quali anticoagulanti orali o antiaggreganti (medicinali come l'aspirina). Inoltre, deve informare il medico dell'eventuale utilizzo di altri medicinali che possono aumentare il rischio di emorragia, quali steroidi e antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- se è affetto da morbo di Crohn o colite ulcerosa, poiché questo medicinale potrebbe peggiorare queste condizioni;
- se in passato ha avuto tossicità gastrointestinale, soprattutto se è anziano, deve segnalare qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) particolarmente nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa il trattamento nel caso in cui i pazienti trattati con Moment Orosolubile 200 mg polvere orale segnalino sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale.

#### Precauzioni cardiovascolari

I farmaci antinfiammatori come l'ibuprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se utilizzati in dosi elevate. Non superi la durata del trattamento o la dose raccomandata.

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Moment Orosolubile se:

- ha problemi cardiaci, inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (inclusi 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- è affetto da pressione arteriosa elevata, diabete, colesterolo alto, ha un'anamnesi familiare di cardiopatie o ictus oppure fuma.

#### Effetti renali:

A causa del suo effetto sulla perfusione renale, l'ibuprofene potrebbe causare ritenzione di sodio, potassio e liquidi nei pazienti che in passato non hanno sofferto di disturbi renali. Questo può causare edema (ritenzione idrica) o anche insufficienza cardiaca o ipertensione in pazienti predisposti. Vi sono state segnalazioni di nefrite interstiziale acuta e tossicità renale. I pazienti maggiormente esposti al rischio sono quelli con alterazioni della funzionalità renale, insufficienza cardiaca, alterazioni della funzionalità epatica, quelli che assumono diuretici e ACE inibitori e gli anziani. L'interruzione del trattamento con FANS è generalmente seguita da un ritorno alle condizioni pre-trattamento.

### Reazioni allergiche

In casi molto rari sono state osservate gravi reazioni acute di ipersensibilità (ad esempio shock anafilattico). La terapia deve essere sospesa ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo assunzione/somministrazione di ibuprofene. In base ai sintomi, personale addestrato deve intraprendere le procedure mediche necessarie.

### Reazioni cutanee

Molto raramente, durante la terapia con FANS sono state riferite reazioni cutanee gravi con arrossamento e formazione di vesciche, alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell; vedere paragrafo 4). I pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Ai primi segni di eruzione cutanea, alterazione delle mucose o qualsiasi altro segno di reazione di ipersensibilità, interrompa l'assunzione dell'ibuprofene e consulti immediatamente il medico.

### **Altri medicinali e Moment Orosolubile**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali elencati di seguito possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ibuprofene, pertanto non devono essere assunti con quest'ultimo senza aver prima consultato il medico:

- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) che possono aumentare il rischio di effetti avversi;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. Aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);

- litio (un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione) che potrebbe aumentare i livelli di litio nel sangue e il rischio di effetti avversi. Se deve assumere ibuprofene e litio, il suo medico potrebbe dover adeguare la dose di litio;
- digossina: l'ibuprofene può aumentare i livelli di digossina nel sangue;
- metotrexato. Se assume contemporaneamente metotrexato e ibuprofene (entro un intervallo di 24 ore), il secondo potrebbe aumentare i livelli di metotrexato nel sangue e il rischio di tossicità. Il medico potrebbe consigliarle di non assumere ibuprofene se è in fase di trattamento con alte dosi di metotrexato;
- idantoinici come la fenitoina (per il trattamento dell'epilessia);
- aminoglicosidi: poiché potrebbero risultarne potenziati gli effetti tossici;

medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come medicinali a base di atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

Altre interazioni che richiedono cautela:

- corticosteroidi quali cortisone e prednisolone, diuretici (quali i diuretici risparmiatori di potassio), fluconazolo, pentossifillina, probenecid, chinoloni (quale norfloxacina), sulfonpirazone, sulfaniluree (quale tolbutamide), tacrolimus, ciclosporina, zidovudina possono aumentare il rischio di ulcerazione ed emorragia;
- anche gli antidepressivi inibitori del reuptake della serotonina (SSRI) possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale;
- estratti vegetali come il ginkgo biloba: possono aumentare il rischio di emorragia;
- mifepristone: l'ibuprofene può ridurne l'effetto;
- colestiramina (utilizzata per ridurre il colesterolo): prolungamento e riduzione (25%) dell'assorbimento dell'ibuprofene. I medicinali devono essere somministrati con un intervallo di almeno due ore l'uno dall'altro.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment Orosolubile. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment Orosolubile con altri medicinali.

### **Moment Orosolubile con cibi e bevande**

Per i pazienti con disturbi di stomaco, o qualora si riscontrino problemi gastrointestinali durante il trattamento, si raccomanda l'assunzione del prodotto durante i pasti.

L'assunzione di **alcol** deve essere evitata durante il trattamento con ibuprofene.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Informi il medico se inizia una gravidanza durante l'uso di ibuprofene. Nei primi 6 mesi di gravidanza può utilizzare l'ibuprofene soltanto dopo aver consultato il medico. Non lo utilizzi nel terzo trimestre (ultimi 3 mesi) di gravidanza.

### Allattamento

Sebbene i livelli di farmaco nel latte materno siano trascurabili, si raccomanda di consultare il medico in caso di trattamento a lungo termine con alte dosi durante l'allattamento.

### Fertilità

I pazienti in età fertile devono essere consapevoli del fatto che questo medicinale è stato associato a una riduzione della capacità di concepimento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Poiché durante l'uso di ibuprofene possono verificarsi effetti indesiderati come stanchezza, capogiri e disturbi visivi, la capacità di reazione e di vigilanza attiva durante la guida e l'uso di macchinari possono risultare compromesse in casi isolati. Questi effetti risultano ancora più potenziati in caso di assunzione concomitante di alcol.

### **Moment Orosolubile contiene isomalto**

Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Moment Orosolubile**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni: la dose raccomandata è 1-2 bustine, 2-3 volte al giorno al bisogno.

L'intervallo di tempo tra una dose e l'altra deve essere stabilito tenendo conto dei sintomi e della dose massima giornaliera. L'intervallo non deve essere inferiore a 6 ore. Non superi la dose massima giornaliera raccomandata (1200 mg – 6 bustine).

Per trattamenti a breve termine.

Se un adolescente deve assumere questo medicinale per più di 3 giorni o in caso di aggravamento dei sintomi, è necessario consultare un medico.

Se un adulto deve assumere questo medicinale per più di 3 giorni per il trattamento della febbre, o per più di 4 giorni per il trattamento del dolore oppure in caso di aggravamento dei sintomi, è necessario consultare un medico.

#### Modo di somministrazione

Per uso orale.

Versare la polvere orale sulla lingua, attendere che si scioglia, quindi deglutire; non è necessaria acqua.

Questa formulazione può essere utilizzata nelle situazioni in cui non si dispone di liquidi.

È possibile assumere Moment Orosolubile anche a stomaco vuoto.

I pazienti con disturbi di stomaco devono assumere questo medicinale durante o dopo i pasti.

Può ridurre al minimo le reazioni avverse con l'uso della più bassa dose efficace e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

#### Gruppi speciali di pazienti

##### *Anziani*

A causa del possibile profilo di effetti indesiderati (vedere paragrafo 2), consulti il medico prima di utilizzare Moment Orosolubile. Negli anziani aumenta la frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia e perforazione gastrointestinale che potrebbero risultare fatali.

##### *Compromissione renale*

Se presenta compromissione renale, consulti il medico prima di utilizzare Moment Orosolubile.

##### *Compromissione epatica*

Se presenta compromissione epatica, consulti il medico prima di utilizzare Moment Orosolubile.

#### **Se prende più Moment Orosolubile di quanto deve**

Chieda immediatamente assistenza medica in caso di sovradosaggio o ingestione accidentale delle bustine.

Se ha preso più Moment Orosolubile di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi conseguenti al sovradosaggio acuto con ibuprofene sono generalmente limitati a dolore addominale, nausea, vomito e diarrea. Possono verificarsi anche ronzio nelle orecchie, cefalea, capogiri, vertigini ed emorragia gastrointestinale. Un avvelenamento grave può dare luogo a stordimento, stato di eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni, spasmi mioclonici nei bambini, visione offuscata e patologie dell'occhio, calo della pressione, depressione respiratoria, colorazione bluastra della pelle, acidosi metabolica, aumentata tendenza al sanguinamento, insufficienza renale acuta e danno epatico. I pazienti asmatici possono riscontrare un peggioramento dell'asma.

#### **Se dimentica di prendere Moment Orosolubile**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Moment Orosolubile può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il seguente elenco degli effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati noti associati al trattamento con ibuprofene, compresi quelli riportati da pazienti con reumatismi in trattamento prolungato ad alte dosi.

I dati sulla frequenza, fatta eccezione per le segnalazioni molto rare, sono basati sulla somministrazione del farmaco a breve termine con dosi massime giornaliere di 1200 mg di ibuprofene per le formulazioni orali e dosi massime di 1800 mg per le supposte.

Per quanto riguarda i seguenti effetti indesiderati, è necessario tenere conto del fatto che sono prevalentemente dose-dipendenti e variabili da paziente a paziente.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati riguardano l'apparato digerente. Possono verificarsi ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o emorragia gastrointestinale, talvolta fatali, particolarmente nei pazienti anziani (vedere paragrafo 2). I seguenti effetti sono stati riferiti in seguito all'utilizzo di ibuprofene: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, indigestione, dolore addominale, feci catramose, presenza di sangue nel vomito, infiammazione del rivestimento della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa) e peggioramento della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 2). Con minore frequenza è stata osservata infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite); in particolare, il rischio di emorragia gastrointestinale dipende dalla dose e dalla durata del trattamento.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, pressione alta e insufficienza cardiaca.



I farmaci come l'ibuprofene possono essere associati a lievi incrementi del rischio di attacchi cardiaci ("infarto miocardico") o ictus. E' possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'assunzione della più bassa dose per il più breve tempo possibile che occorre per attenuare i sintomi.

**INTERROMPA L'ASSUNZIONE di questo medicinale e chiedi immediatamente assistenza medica laddove manifesti:**

- segni di emorragia intestinale quali: dolore addominale relativamente intenso, feci catramose di colore nero, sangue nelle feci, presenza di sangue o particelle scure simili a fondi di caffè nel vomito;
- segni di gravi reazioni avverse, quali aggravamento dell'asma, sibili inspiegati o respiro corto, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna che causa shock. Questi effetti possono verificarsi anche in occasione del primo utilizzo di questo medicinale;
- gravi reazioni cutanee che possono interessare tutto il corpo; esfoliazione, formazione di vesciche o desquamazione della pelle.

Le frequenze sono definite come indicato di seguito: molto comune (interessa più di 1 paziente su 10), comune (può interessare fino a 1 paziente su 10), non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100), raro (interessa fino a 1 paziente su 1.000), molto raro (interessa fino a 1 paziente su 10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- pirosi (bruciore di stomaco), dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza (emissione di gas), diarrea, stipsi e lievi perdite di sangue gastrointestinali che possono causare anemia in casi eccezionali.

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- cefalea, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- disturbi visivi. In questo caso, informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con ibuprofene;

- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite);
- ulcere gastrointestinali, potenzialmente con emorragia e perforazione. Stomatite ulcerosa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn, gastrite;
- varie eruzioni cutanee;
- reazioni di ipersensibilità, con eruzione cutanea e prurito, oppure attacchi di asma (eventualmente con calo della pressione sanguigna). In questo caso, informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con Moment Orosolubile.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- sensazione di suoni nelle orecchie (tinnito);
- danni al tessuto renale (necrosi papillare), in particolare nella terapia a lungo termine, e aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto miocardico (attacco cardiaco);
- disturbi della formazione del sangue: anemia, leucopenia (riduzione della conta dei globuli bianchi), trombocitopenia (conta piastrinica bassa), pancitopenia (riduzione di tutti i tipi di cellule ematiche), agranulocitosi (grave riduzione della conta di un tipo di globuli bianchi). I primi segni possono essere febbre, mal di gola, ferite superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, grave debolezza, perdita di sangue dal naso e sanguinamento cutaneo. In questi casi, deve interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale, evitare l'automedicazione con analgesici o antipiretici e rivolgersi ad un medico;
- infiammazione dell'esofago (esofagite), del pancreas (pancreatite), formazione di stenosi intestinali diaframma-simili (una rara patologia del colon);
- ridotta escrezione urinaria e formazione di edemi, in particolare nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa (pressione alta) o insufficienza renale, malattia renale infiammatoria (nefrite interstiziale), sindrome nefrosica con perdita di proteine e accumulo di liquidi nell'organismo. Riduzione della produzione di urine, accumulo di liquidi nell'organismo (edema) e sensazione di malessere generale possono essere segni di malattia renale e persino di insufficienza renale. Laddove uno qualsiasi dei sintomi elencati in precedenza si presenti o peggiori, deve interrompere l'assunzione di Moment Orosolubile e contattare immediatamente il medico;
- gravi reazioni cutanee, quali eruzione cutanea con arrossamento e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell)), alopecia. In casi isolati, gravi infezioni della cute con complicanze a carico dei tessuti molli possono verificarsi durante infezioni da varicella;

- esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante, una grave infezione batterica). Laddove segni di infezione (ad esempio arrossamento, gonfiore, temperatura elevata, dolore, febbre) si manifestino o peggiorino durante l'utilizzo dell'ibuprofene, è necessario consultare immediatamente un medico;
- durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati i sintomi di meningite asettica, con rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre od offuscamento della coscienza. I pazienti con disturbi autoimmuni (SLE, malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti;
- pressione alta;
- gravi reazioni di ipersensibilità generale. Queste possono presentarsi con edema del viso, gonfiore della lingua, gonfiore della laringe interna con conseguente costrizione delle vie respiratorie, sofferenza respiratoria, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna fino a shock pericoloso per la sopravvivenza del paziente. Se si verifica uno di questi sintomi, che può manifestarsi anche in occasione del primo utilizzo del farmaco, chiedi immediatamente assistenza medica;
- disfunzione epatica, danno epatico, in particolare con una terapia prolungata, insufficienza epatica, epatite acuta (infiammazione del fegato);
- reazioni psicotiche, depressione.

Laddove uno qualsiasi dei sintomi elencati in precedenza si presenti o peggiori, deve interrompere l'assunzione di ibuprofene e contattare immediatamente il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Moment Orosolubile**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservi a temperatura superiore ai 30 °C. Lo conservi nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Moment Orosolubile**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: isomalto (vedere paragrafo “Moment Orosolubile contiene isomalto”), acido citrico anidro, acesulfame potassico (E950), glicerolo distearato (tipo I) e aroma limone.

### **Descrizione dell'aspetto di Moment Orosolubile e contenuto della confezione**

Moment Orosolubile 200 mg è una polvere orale di colore bianco o biancastro, priva di sostanze estranee, con aroma limone, confezionata in bustine realizzate in carta patinata, polietilene estruso, lamina di alluminio e polietilene estruso.

Confezioni: 10, 12 o 20 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **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, Italia

#### **Produttori**

BIOFABRI, S.L.

A Relva, s/n, O Porriño,

36400 Pontevedra

SPAGNA

FARMALIDER S.A.

c/ Aragoneses 2

28108 Alcobendas- Madrid

SPAGNA

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE con le seguenti denominazioni:**

Italia Moment Orosolubile 200 mg polvere orale

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** <[Da completare in base alla nazione]>

#### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Moment Orosolubile 400 mg polvere orale

Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni nel trattamento del dolore e dopo 3 giorni negli adolescenti e nel trattamento della febbre.

#### Contenuto di questo foglio

7. Cos'è Moment Orosolubile e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Moment Orosolubile
9. Come prendere Moment Orosolubile
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Moment Orosolubile
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 7. Cos'è Moment Orosolubile e a cosa serve

Moment Orosolubile contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

Moment Orosolubile è utilizzato, negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori ossei e articolari, dolori muscolari, dolori mestruali);
- per aiutare a ridurre i sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio

- dopo 3 giorni per gli adolescenti
- dopo 3 giorni di trattamento per la febbre o dopo 4 giorni di trattamento per il dolore negli adulti.

## **8. Cosa deve sapere prima di prendere Moment Orosolubile**

### **Non prenda Moment Orosolubile:**

- se è allergico all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se in passato ha manifestato broncospasmo, attacchi d'asma, gonfiore della mucosa nasale, angioedema o reazioni cutanee in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- in caso di disturbi non precisati della formazione del sangue
- in caso di ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche) ricorrenti o sanguinamenti del tratto gastrointestinale attuali o pregressi (almeno due episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento confermato)
- se in passato ha avuto un'emorragia o perforazione gastrointestinale associata a una precedente terapia a base di FANS
- in caso di emorragia cerebrovascolare o altri tipi di emorragia attiva
- se è affetto da una grave compromissione della funzionalità epatica o renale
- se è affetto da una grave insufficienza cardiaca
- in caso di severa disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi)

negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moment Orosolubile:

- se ha avuto o sviluppato un'ulcera, un'emorragia o una perforazione dello stomaco o del duodeno, che possono manifestarsi con dolore addominale intenso o persistente e/o feci di colore nero o anche senza alcun segno premonitore. Tale rischio è maggiore in caso di trattamento prolungato e ad alte dosi nei pazienti con un'anamnesi di malattia peptica ulcerosa e nei pazienti anziani. In questi casi, il medico prenderà in considerazione la possibilità di somministrare un gastroprotettore;
- se è affetto da una malattia a carico dei reni o del fegato;
- in caso di disidratazione;
- in caso di varicella;
- se è affetto da edema (ritenzione idrica);
- se soffre di asma o altri disturbi respiratori;
- se è stato sottoposto a un intervento chirurgico importante;
- se è in fase di trattamento per un'infezione, in quanto questo medicinale potrebbe mascherare i sintomi dell'infezione e la febbre che è un importante segno di infezione;

- se è affetto da cardiopatia, malattia renale o epatica, ha più di 60 anni e deve prendere il medicinale per lunghi periodi (più di 1-2 settimane), il medico potrebbe dover eseguire controlli regolari. Sarà il suo medico a comunicarle la frequenza di tali controlli;
- se è affetto da lupus eritematoso sistemico (SLE) o malattia mista del tessuto connettivo;
- se è affetto da disturbi congeniti del metabolismo della porfirina (es. porfiria acuta intermittente);
- se è affetto da orticaria;
- se è affetto da disturbi della coagulazione.

Informi il medico:

- se assume contemporaneamente medicinali che alterano la coagulazione del sangue, quali anticoagulanti orali o antiaggreganti (medicinali come l'aspirina). Inoltre, deve informare il medico dell'eventuale utilizzo di altri medicinali che possono aumentare il rischio di emorragia, quali steroidi e antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina;
- se è affetto da morbo di Crohn o colite ulcerosa, poiché questo medicinale potrebbe peggiorare queste condizioni;
- se in passato ha avuto tossicità gastrointestinale, soprattutto se è anziano, deve segnalare qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (specialmente emorragia gastrointestinale) particolarmente nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa il trattamento nel caso in cui i pazienti trattati con Moment Orosolubile 400 mg polvere orale segnalino sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale.

#### Precauzioni cardiovascolari

I farmaci antinfiammatori come l'ibuprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se utilizzati in dosi elevate. Non superi la durata del trattamento o la dose raccomandata.

Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Moment Orosolubile se:

- ha problemi cardiaci, inclusi insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (inclusi 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- ha pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

#### Effetti renali:



A causa del suo effetto sulla perfusione renale, l'ibuprofene potrebbe causare ritenzione di sodio, potassio e liquidi nei pazienti che in passato non hanno sofferto di disturbi renali. Questo può causare edema (ritenzione idrica) o anche insufficienza cardiaca o ipertensione in pazienti predisposti. Vi sono state segnalazioni di nefrite interstiziale acuta e tossicità renale. I pazienti maggiormente esposti al rischio sono quelli con alterazioni della funzionalità renale, insufficienza cardiaca, alterazioni della funzionalità epatica, quelli che assumono diuretici e ACE inibitori e gli anziani. L'interruzione del trattamento con FANS è generalmente seguita da un ritorno alle condizioni pre-trattamento.

### Reazioni allergiche

In casi molto rari sono state osservate gravi reazioni acute di ipersensibilità (ad esempio shock anafilattico). La terapia deve essere sospesa ai primi segni di una reazione di ipersensibilità dopo assunzione/somministrazione di ibuprofene. In base ai sintomi, personale addestrato deve intraprendere le procedure mediche necessarie.

### Reazioni cutanee

Molto raramente, durante la terapia con FANS sono state riferite reazioni cutanee serie con arrossamento e formazione di vesciche, alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell; vedere paragrafo 4). I pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Ai primi segni di eruzione cutanea, alterazione delle mucose o qualsiasi altro segno di reazione di ipersensibilità, interrompa l'assunzione dell'ibuprofene e consulti immediatamente il medico.

### **Altri medicinali e Moment Orosolubile**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali elencati di seguito possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con ibuprofene, pertanto non devono essere assunti con quest'ultimo senza aver prima consultato il medico:

- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) che possono aumentare il rischio di effetti avversi;

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. Aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- litio (un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione) che potrebbe aumentare i livelli di litio nel sangue e il rischio di effetti avversi. Se deve assumere ibuprofene e litio, il suo medico potrebbe dover adeguare la dose di litio;
- digossina: l'ibuprofene può aumentare i livelli di digossina nel sangue;
- metotrexato. Se assume contemporaneamente metotrexato e ibuprofene (entro un intervallo di 24 ore), il secondo potrebbe aumentare i livelli di metotrexato nel sangue e il rischio di tossicità. Il medico potrebbe consigliarle di non assumere ibuprofene se è in fase di trattamento con alte dosi di metotrexato;
- idantoinici come la fenitoina (per il trattamento dell'epilessia);
- aminoglicosidi: poiché potrebbero risultarne potenziati gli effetti tossici;

medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come medicinali a base di atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).

Altre interazioni che richiedono cautela:

- corticosteroidi quali cortisone e prednisolone, diuretici (quali i diuretici risparmiatori di potassio), fluconazolo, pentossifillina, probenecid, chinoloni (quale norfloxacin), sulfonpirazone, sulfaniluree (quale tolbutamide), tacrolimus, ciclosporina, zidovudina possono aumentare il rischio di ulcerazione ed emorragia;
- anche gli antidepressivi inibitori del reuptake della serotonina (SSRI) possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale;
- estratti vegetali come il ginkgo biloba: possono aumentare il rischio di emorragia;
- mifepristone: l'ibuprofene può ridurne l'effetto;
- colestiramina (utilizzata per ridurre il colesterolo): prolungamento e riduzione (25%) dell'assorbimento dell'ibuprofene. I medicinali devono essere somministrati con un intervallo di almeno due ore l'uno dall'altro.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Moment Orosolubile. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Moment Orosolubile con altri medicinali.

### **Moment Orosolubile con cibi e bevande**

Per i pazienti con disturbi di stomaco, o qualora si riscontrino problemi gastrointestinali durante il trattamento, si raccomanda l'assunzione del prodotto durante i pasti.

L'assunzione di **alcol** deve essere evitata durante il trattamento con ibuprofene.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Informi il medico se inizia una gravidanza durante l'uso di ibuprofene. Nei primi 6 mesi di gravidanza può utilizzare l'ibuprofene soltanto dopo aver consultato il medico.

Non lo utilizzi nel terzo trimestre (ultimi 3 mesi) di gravidanza.

### Allattamento

Sebbene i livelli di farmaco nel latte materno siano trascurabili, si raccomanda di consultare il medico in caso di trattamento a lungo termine con alte dosi durante l'allattamento.

### Fertilità

I pazienti in età fertile devono essere consapevoli del fatto che questo medicinale è stato associato a una riduzione della capacità di concepimento.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Poiché durante l'uso di ibuprofene possono verificarsi effetti indesiderati come stanchezza, capogiri e disturbi visivi, la capacità di reazione e di vigilanza attiva durante la guida e l'uso di macchinari possono risultare compromesse in casi isolati. Questi effetti risultano ancora più potenziati in caso di assunzione concomitante di alcool.

## **Moment Orosolubile contiene isomalto**

Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **9. Come prendere Moment Orosolubile**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Posologia

---

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni: la dose raccomandata è 1 bustina, 1-3 volte al giorno al bisogno.

L'intervallo di tempo tra una dose e l'altra deve essere stabilito tenendo conto dei sintomi e della dose massima giornaliera. L'intervallo non deve essere inferiore a 6 ore. Non superi la dose massima giornaliera raccomandata (1200 mg – 3 bustine).

Per trattamenti a breve termine.

Se un adolescente deve assumere questo medicinale per più di 3 giorni o in caso di aggravamento dei sintomi, è necessario consultare un medico.

Se un adulto deve assumere questo medicinale per più di 3 giorni per il trattamento della febbre, o per più di 4 giorni per il trattamento del dolore, oppure in caso di aggravamento dei sintomi, è necessario consultare un medico.

### Modo di somministrazione

#### Per uso orale.

Versare la polvere orale sulla lingua, attendere che si scioglia, quindi deglutire; non è necessaria acqua.

Questa formulazione può essere utilizzata nelle situazioni in cui non si dispone di liquidi.

È possibile assumere Moment Orosolubile anche a stomaco vuoto.

I pazienti con disturbi di stomaco devono assumere questo medicinale durante o dopo i pasti.

Può ridurre al minimo le reazioni avverse con l'uso della più bassa dose efficace e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

### Gruppi speciali di pazienti

#### *Anziani*

A causa del possibile profilo di effetti indesiderati (vedere paragrafo 2), consulti il medico prima di utilizzare Moment Orosolubile. Negli anziani aumenta la frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia e perforazione gastrointestinale che potrebbero risultare fatali.

#### *Compromissione renale*

Se presenta compromissione renale, consulti il medico prima di utilizzare Moment Orosolubile.

#### *Compromissione epatica*

Se presenta compromissione epatica, consulti il medico prima di utilizzare Moment Orosolubile.

### **Se prende più Moment Orosolubile di quanto deve**

Chieda immediatamente assistenza medica in caso di sovradosaggio o ingestione accidentale delle bustine.

Se ha preso più Moment Orosolubile di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

I sintomi conseguenti al sovradosaggio acuto con ibuprofene sono generalmente limitati a dolore addominale, nausea, vomito e diarrea. Possono verificarsi anche ronzio nelle orecchie, cefalea, capogiri, vertigini ed emorragia gastrointestinale. Un avvelenamento grave può dare luogo a stordimento, stato di eccitazione, disorientamento, coma, convulsioni, spasmi mioclonici nei bambini, visione offuscata e patologie dell'occhio, calo della pressione, depressione respiratoria, colorazione bluastra della pelle, acidosi metabolica, aumentata tendenza al sanguinamento, insufficienza renale acuta e danno epatico. I pazienti asmatici possono riscontrare un peggioramento dell'asma.

#### **Se dimentica di prendere Moment Orosolubile**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **10. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Moment Orosolubile può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il seguente elenco degli effetti indesiderati comprende tutti gli effetti indesiderati noti associati al trattamento con ibuprofene, compresi quelli riportati da pazienti con reumatismi in trattamento prolungato ad alte dosi.

I dati sulla frequenza, fatta eccezione per le segnalazioni molto rare, sono basati sulla somministrazione del farmaco a breve termine con dosi massime giornaliere di 1200 mg di ibuprofene per le formulazioni orali e dosi massime di 1800 mg per le supposte.

Per quanto riguarda i seguenti effetti indesiderati, è necessario tenere conto del fatto che sono prevalentemente dose-dipendenti e variabili da paziente a paziente.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati riguardano l'apparato digerente. Possono verificarsi ulcere gastriche/duodenali (ulcere peptiche), perforazione o emorragia

gastrointestinale, talvolta fatali, particolarmente nei pazienti anziani (vedere paragrafo 2). I seguenti effetti sono stati riferiti in seguito all'utilizzo di ibuprofene: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, indigestione, dolore addominale, feci catramose, presenza di sangue nel vomito, infiammazione del rivestimento della bocca con ulcerazione (stomatite ulcerosa) e peggioramento della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 2). Con minore frequenza è stata osservata infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite); in particolare, il rischio di emorragia gastrointestinale dipende dalla dose e dalla durata del trattamento.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, pressione alta e insufficienza cardiaca.

I farmaci come l'ibuprofene possono essere associati a lievi incrementi del rischio di attacchi cardiaci ("infarto miocardico") o ictus.

E' possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'assunzione della più bassa dose per il più breve tempo possibile che occorre per attenuare i sintomi.

**INTERROMPA L'ASSUNZIONE di questo medicinale e chiedi immediatamente assistenza medica laddove manifesti:**

- segni di emorragia intestinale quali: dolore addominale relativamente intenso, feci catramose di colore nero, sangue nelle feci, presenza di sangue o particelle scure simili a fondi di caffè nel vomito;
- segni di gravi reazioni avverse, quali aggravamento dell'asma, sibili inspiegati o respiro corto, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna che causa shock. Questi effetti possono verificarsi anche in occasione del primo utilizzo di questo medicinale;
- gravi reazioni cutanee che possono interessare tutto il corpo; esfoliazione, formazione di vesciche o desquamazione della pelle.

Le frequenze sono definite come indicato di seguito: molto comune (interessa più di 1 paziente su 10), comune (può interessare fino a 1 paziente su 10), non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100), raro (interessa fino a 1 paziente su 1.000), molto raro (interessa fino a 1 paziente su 10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- pirosi (bruciore di stomaco), dolore addominale, nausea, vomito, flatulenza (emissione di gas), diarrea, stipsi e lievi perdite di sangue gastrointestinali che possono causare anemia in casi eccezionali.

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- cefalea, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- disturbi visivi. In questo caso, informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con ibuprofene;
- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite);
- ulcere gastrointestinali, potenzialmente con emorragia e perforazione. Stomatite ulcerosa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn, gastrite;
- varie eruzioni cutanee;
- reazioni di ipersensibilità, con eruzione cutanea e prurito, oppure attacchi di asma (eventualmente con calo della pressione sanguigna). In questo caso, informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con Moment Orosolubile.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- sensazione di suoni nelle orecchie (tinnito);
- danni al tessuto renale (necrosi papillare), in particolare nella terapia a lungo termine, e aumento delle concentrazioni di acido urico nel sangue.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- palpitazioni, insufficienza cardiaca, infarto miocardico (attacco cardiaco);
- disturbi della formazione del sangue: anemia, leucopenia (riduzione della conta dei globuli bianchi), trombocitopenia (conta piastrinica bassa), pancitopenia (riduzione di tutti i tipi di cellule ematiche), agranulocitosi (grave riduzione della conta di un tipo di globuli bianchi). I primi segni possono essere febbre, mal di gola, ferite superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, grave debolezza, perdita di sangue dal naso e sanguinamento cutaneo. In questi casi, deve interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale, evitare l'automedicazione con analgesici o antipiretici e rivolgersi ad un medico;
- infiammazione dell'esofago (esofagite), del pancreas (pancreatite), formazione di stenosi intestinali diaframma-simili (una rara patologia del colon);
- ridotta escrezione urinaria e formazione di edemi, in particolare nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa (pressione alta) o insufficienza renale, malattia renale infiammatoria

(nefrite interstiziale), sindrome nefrosica con perdita di proteine e accumulo di liquidi nell'organismo. Riduzione della produzione di urine, accumulo di liquidi nell'organismo (edema) e sensazione di malessere generale possono essere segni di malattia renale e persino di insufficienza renale. Laddove uno qualsiasi dei sintomi elencati in precedenza si presenti o peggiori, deve interrompere l'assunzione di Moment Orosolubile e contattare immediatamente il medico;

- gravi reazioni cutanee, quali eruzione cutanea con arrossamento e formazione di vesciche (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell)), alopecia. In casi isolati, gravi infezioni della cute con complicanze a carico dei tessuti molli possono verificarsi durante infezioni da varicella;
- esacerbazione di infiammazioni infezione-correlate (ad esempio sviluppo di fascite necrotizzante, una grave infezione batterica). Laddove segni di infezione (ad esempio arrossamento, gonfiore, temperatura elevata, dolore, febbre) si manifestino o peggiorino durante l'utilizzo dell'ibuprofene, è necessario consultare immediatamente un medico;
- durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati i sintomi di meningite asettica, con rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre od offuscamento della coscienza. I pazienti con disturbi autoimmuni (SLE, malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti;
- pressione alta;
- gravi reazioni di ipersensibilità generale. Queste possono presentarsi con edema del viso, gonfiore della lingua, gonfiore della laringe interna con conseguente costrizione delle vie respiratorie, sofferenza respiratoria, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna fino a shock pericoloso per la sopravvivenza del paziente. Se si verifica uno di questi sintomi, che può manifestarsi anche in occasione del primo utilizzo del farmaco, chiedi immediatamente assistenza medica;
- disfunzione epatica, danno epatico, in particolare con una terapia prolungata, insufficienza epatica, epatite acuta (infiammazione del fegato);
- reazioni psicotiche, depressione.

Laddove uno qualsiasi dei sintomi elencati in precedenza si presenti o peggiori, deve interrompere l'assunzione di ibuprofene e contattare immediatamente il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.



Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **11. Come conservare Moment Orosolubile**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservi a temperatura superiore ai 30 °C. Lo conservi nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **12. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Moment Orosolubile**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina contiene 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: isomalto (vedere paragrafo "Moment Orosolubile contiene isomalto"), acido citrico anidro, acesulfame potassico (E950), glicerolo distearato (tipo I) e aroma limone.

##### **Descrizione dell'aspetto di Moment Orosolubile e contenuto della confezione**

Moment Orosolubile 400 mg è una polvere orale di colore bianco o biancastro, priva di sostanze estranee, con aroma limone, confezionata in bustine realizzate in carta patinata, polietilene estruso, lamina di alluminio e polietilene estruso.

Confezioni: 10, 12 o 20 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

##### **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, Italia

##### **Produttori**

BIOFABRI, S.L.

A Relva, s/n, O Porriño,

36400 Pontevedra

SPAGNA

FARMALIDER S.A.

c/ Aragoneses 2

28108 Alcobendas- Madrid

SPAGNA

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE con le seguenti denominazioni:**

Italia      Moment Orosolubile 400 mg polvere orale

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** <[Da completare in base alla nazione]>

#### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare il mal di testa ed il mal di denti, i dolori muscolari ed articolari, i dolori mestruali.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa**. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).

Il **dolore mestruale**, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*