Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MOMENFLOGO 600 mg granulato per soluzione orale
ibuprofene

Medicinale equivalente

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 ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medicoo al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medicoo al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Momenflogo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere primadi prendere Momenflogo
3. Come prendere Momenflogo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momenflogo6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Momenflogo e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e riducendo i sintomi dell'infiammazione (azione antinfiammatoria).

Momenflogo è indicato per il trattamento del dolore o degli stati infiammatori nei seguenti casi:
- dolori di varia origine e natura come mal di testa, mal di denti, dolore mestruale, nevralgie (dolore che si avverte lungo i nervi), dolore osteoarticolare (delle ossa) e muscolare, dolore da episiotomia (incisione chirurgica praticata nel parto) e dolore dopo il parto, dolore da estrazioni dentarie, dolore post-operatorio, dolore causato da piccole lesioni o traumi;
- stati infiammatori (forme di reumatismo infiammatorio): artrite reumatoide, spondilite anchilosante, morbo di Still (artrite reumatoide giovanile);
- malattie degenerative (forme di reumatismo degenerativo) che interessano le articolazioni (osteoartrosi), a livello della colonna vertebrale (artrosi cervicale, dorsale o lombare), del ginocchio (gonartrosi), dell'anca (coxartrosi), o a carico di più articolazioni (poliartrosi), ecc.
- forme reumatiche extra articolari come tendiniti (infiammazione dei tendini), fibrositi (dei muscoli e tessuti), borsiti, mialgie (dolori muscolari), lombaggine (mal di schiena), periartrite scapolo-omerale (infiammazione dei tessuti di natura fibrosa, che circondano l'articolazione), sciatalgie (dolore alla gamba causata dall'irritazione del nervo sciatico), radicolo-nevriti (infiammazione delle radici nervose e dei nervi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momenflogo

Non prenda Momenflogo
- Se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con medicinali antinfiammatori (FANS) o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se soffre di disturbi allo stomaco o all'intestino associati alla presenza di lesioni e sanguinamento (ulcera peptica attiva e ricorrente);
- Se ha un sanguinamento allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale);
- Se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare;
- Se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa) o infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn);
- Se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica e renale);
- Se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- Se soffre di gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca);
- Se in passato, dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori (FANS), ha manifestato gonfiore al volto dovuto ad accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), problemi di respirazione (asma), irritazione della pelle (orticaria), infiammazione delle cavità nasali (rinite) o poliposi nasale;
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle (malattie del collagene);
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");.
- Se è affetto da fenilchetonuria, una condizione in cui, eseguendo le analisi del sangue e delle urine, risultano alterati i livelli di alcune sostanze. In tal caso non deve prendere Momenflogo in quanto contiene aspartame;
- Se sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momenflogo").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momenflogoe presti particolare attenzione ai seguenti casi tenendo presente che qualsiasi rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la minima dose efficace per il più breve tempo possibile. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Rischi di Ictus e infarto: i medicinali antiinfiammatori/antidolorifici contenenti ibuprofene come Momenflogo, possono essere associati ad un modesto aumento nel rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio") o ictus, specialmente se somministrati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.
Deve discutere la terapia con il medico o il farmacista prima di prendere Momenflogo se ha:
- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, 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 (incluso 'mini ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Rischi gastrointestinali: se è una persona anziana il rischio di effetti indesiderati è maggiore, specialmente emorragie e perforazioni a stomaco e intestino (eventi gastrointestinali) che possono essere mortali. In qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate sanguinamento allo stomaco e all'intestino (emorragia gastrointestinale), formazione di gravi lesioni (ulcerazione e perforazione), che possono essere fatali. Se in passato ha sofferto di ulcera, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS.
Se è anziano o se ha sofferto di ulcera, soprattutto se l'ulcera si è manifestata anche con sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo "Non prenda Momentflogo"), poiché il rischio di sanguinamento, ulcera o perforazione è più elevato, specie con le dosi più alte di farmaci antiinfiammatori. In questi casi deve iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, ed eventualmente rivolgersi al suo medico per farsi prescrivere un medicinale che protegge lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). Questa possibilità deve essere presa in considerazione anche se lei prende basse dosi di acido acetilsalicilico o di farmaci che possono aumentare il rischio di malattie dello stomaco e/o dell'intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momenflogo"). Se ha una storia di tossicità allo stomaco e all'intestino, in particolare se è anziano, deve riferire al medico qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

nelle fasi iniziali di trattamento. A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un prolungamento del tempo di emorragia.

Il medico le suggerirà di assumere farmaci specifici per proteggere lo stomaco quali misoprostolo o inibitori di pompa protonica, soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).
Qualora dovesse avere un sanguinamento o un'ulcerazione gastrointestinale sospenda il trattamento con Momenflogo e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Prenda questo medicinale con cautela e discuta con il medico o il farmacista la terapia prima di prendere Momenflogo se:
- sta già assumendo altri medicinali antiinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momenflogo");
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Momenflogo");
- Soffre o ha sofferto di pressione alta del sangue (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, si sono verificati casi di ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- ha sofferto in passato di disturbi dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata);
- ha in precedenza avuto problemi di respirazione (broncospasmo) specialmente se a seguito di uso di medicinali (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"); nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma bronchiale o malattie allergiche il broncospasmo potrebbe aggravarsi. In questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, il medico potrebbe suggerirle di sottoporsi ad analisi periodiche;
- soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato o dei reni; in questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, possono essere necessarie delle analisi da eseguire periodicamente; un'ipersensibilità a Momenflogo può causare problemi al fegato (reazioni epatotossiche);
- soffre di lupus eritematoso, una malattia della pelle a carattere autoimmune che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene). In tal caso deve consultare il medico prima di assumere Momenflogo;
- intende iniziare una gravidanza, in quanto l'uso di Momenflogo può compromettere la fertilità femminile; l'uso di Momenflogo deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.
- Se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito;

Infezioni
Momenflogo può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Momenflogo possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Reazioni cutanee
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Momenflogo. Interrompa l'assunzione di Momenflogo e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Problemi alla vista
Se manifesta disturbi della vista interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga all'oculista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Usi cautela quando inizia il trattamento con ibuprofene se soffre di una grave disidratazione.
Rischi nell'uso abituale e a lungo termine di analgesici sono il mal di testa e la nefropatia da analgesici.
I FANS possono causare un aumento nei risultati degli esami di funzionalità epatica.

Altri medicinali e Momenflogo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto questi possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Momenflogo.
L'assunzione di Momenflogo, come di altri medicinali ad esso simili (antinfiammatori non steroidei, analgesici, antipiretici), può causare reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), anche gravi (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Non usi Momenflogo se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (ad esempio analgesici, antipiretici e altri FANS, come acido acetilsalicilico/aspirina), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare. Se assume prodotti a base di acido acetilsalicilico per problemi al cuore, non assuma contemporaneamente Momenflogo in quanto può essere ridotto l'effetto cardioprotettivo.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni per il trattamento delle allergie (corticosteroidi orali), Momenflogo potrebbe aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento allo stomaco o all'intestino;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, ad esempio aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin e ticlopidina). Momenflogo potrebbe aumentare l'effetto anticoagulante di questi medicinali, il suo medico può quindi richiederle di effettuare degli appropriati esami per valutare se modificare la sua terapia. Momenflogo può inoltre aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino quando assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti;
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo e antagonisti dell'angiotensina II come losartan). Momenflogo potrebbe alterare l'effetto di tali medicinali in caso di assunzione contemporanea. Inoltre se ha problemi ai reni specialmente se è anziano o disidratato Momenflogo può aggravare le sue condizioni se sta assumendo Momenflogo in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II; in questi casi è necessario che assuma una giusta quantità di liquidi, inoltre il medico potrà controllare periodicamente il corretto funzionamento dei suoi reni dopo l'inizio del trattamento; medicinali usati per la cura della depressione e dei disturbi dell'ansia (inibitori del reuptake della serotonina), Momenflogo può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente a base di litio e fenitoina; Momenflogo può aumentare le concentrazioni di tali sostanze nel sangue;
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore come digossina; Momenflogo può aumentare la concentrazione di tale sostanza nel sangue;

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta, lo sospenda se accerta di esserlo.
Non usi Momenflogo se è nel terzo trimestre di gravidanza.
Se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza, non usi Momenflogo se non in casi strettamente necessari.
Se è in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, usi la dose e la durata del trattamento più basse possibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Allattamento
Eviti di assumere Momenflogo durante l'allattamento.

Fertilità
Non assuma Momenflogo se ha problemi di fertilità.

Bambini L'uso del medicinale è limitato a pazienti adulti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, mal di testa e depressione che possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se dovessero manifestarsi questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari. .

Momenflogo contiene saccarosio, sorbitolo, aspartame, sodio e potassio

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sorbitolo:** è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale;
- **aspartame**: questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per bustina equivalente a 5 mg/g. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente;
- questo medicinale contiene 67 mg di **sodio** (2,9 mmoli) (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 3,35% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;
- questo medicinale contiene 115 mg di **potassio** (2,9 mmoli) per bustina: da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere Momenflogo

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

Questo medicinale è indicato solo negli adulti.
Se sta assumendo questo medicinale per il trattamento dei dolori reumatici, assuma la prima dose al mattino, quando si sveglia, e le dosi successive ai pasti.

La dose raccomandata è di 1-3 bustine al giorno a giudizio del medico. La dose massima giornaliera non deve superare i 1800 mg (3 bustine).
Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua (50-100 ml) e lo assuma subito dopo averlo disciolto. Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.
Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Uso negli anziani
Se è una persona anziana si rivolga al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose.

Uso in persone con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Se è una persona con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose. Nei casi di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca l'uso di Momenflogo è controindicato (vedere paragrafo "Non prenda Momenflogo")

Se prende più Momenflogo di quanto deve
Se ha preso più Momenflogo 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.
Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore allo stomaco, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, visione doppia, perdita della coordinazione muscolare (atassia), gravi disturbi ai muscoli (rabdomiolisi), crisi epilettiche, ronzio nelle orecchie (tinnito), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue). 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.
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momenflogo, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momenflogo, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Momenflogo
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della bustina.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momenflogo e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali, (inclusa la dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS.
- Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompere il trattamento con Momenflogo alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.
  Reazioni epatotossiche possono verificarsi nel quadro delle reazioni di ipersensibilità generalizzata.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

- Essendosi rilevate, anche se molto raramente, alterazioni oculari in corso di trattamento con ibuprofene, si raccomanda di interrompere il trattamento in caso di insorgenza di disturbi della vista. In questi casi, si rivolga ad un oculista
- 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. Quando si verifica emorragia o ulcerazione/perforazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momenflogo il trattamento deve essere sospeso.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi sono elencati in base alla frequenza.
Se compaiono effetti indesiderati nel corso del trattamento, sospenda immediatamente la terapia e consulti il medico curante.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- dolori o fastidi addominali, sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi), nausea, flatulenza;
- mal di testa (cefalea),capogiri;
- eruzione cutanea (rash); malattia della pelle.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani (vedere paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Momenflogo");
- vomito;
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- infiammazione della bocca (stomatite);
- confusione;
- sonnolenza;
- prurito, irritazione della pelle (orticaria, esantema), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- reazioni allergiche;
- difficoltà di respirazione (asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (perforazione gastrointestinale);
- stitichezza;
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca associata a presenza di lesioni (stomatite ulcerativa);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
- disturbi della vista (visione offuscata e ambliopia);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, granulocitopenia);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- emissione di urine con difficoltà (disuria);
- problemi al fegato;
- alterazioni dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate);
- disturbi nel distinguere i colori;
- grave reazione allergica (anafilassi).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000)
- indebolimento delle funzioni sensoriali e di orientamento (obnubilamento del sensorio);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, reazioni includenti sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme, necrolisi Epidermica Tossica, vasculite allergica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale, inclusa la forma acuta).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- febbre;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- aumento della pressione del sangue alta (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- depressione e problemi della mente (reazione psicotica);
- infezione delle membrane che avvolgono il cervello senza crescita di batteri in coltura (meningite asettica);
- peggioramento delle eruzioni cutanee;
- manifestazioni alla pelle impreviste ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- anemia;
- rigidità dei muscoli;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (uricemia);
- scarsa eliminazione di sodio e di liquidi che si manifesta con gonfiore (edema);
- disturbi del ciclo mestruale;
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico, ittero;
- alterazione del test di funzionalità dei reni;
- reazione clinica grave che si scatena in un soggetto sensibilizzato al contatto con un determinato allergene (shock anafilattico);
- bruciore e dolore alla gola (irritazione della gola);
- È 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).
- Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Momenflogo se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

I medicinali come Momenflogo possono essere associati ad un lieve aumento nel rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio") o ictus.

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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati leipuò contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momenflogo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Momenflogo

- Il principio attivo è ibuprofene **sodico** diidrato 768 mg pari a ibuprofene mg 600.
- Gli altri componenti sono **saccarosio, potassio** bicarbonato, **sorbitolo, aspartame** (vedere paragrafo 2. Momenflogo contiene saccarosio, sorbitolo, aspartame, sodio e potassio), aroma arancia, acesulfame potassico, sucralosio, aroma menta-liquirizia, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Momenflogo e contenuto della confezione
Momenflogo presenta sotto forma di granulato per soluzione orale in bustine.
È disponibile in confezioni da 30 bustine.
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

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 – 38123 Trento fraz. Ravina (TN)
ACRAF S.p.A. – via Vecchia del Pinocchio 22- 60131 Ancona (AN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).