Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MOMENTFENE 600 mg compresse rivestite con film

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 medico o 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 medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Momentfene e a cosa serve

Momentfene contiene ibuprofene, che appartiene alla classe di medicinali chiamati antinfiammatori e antireumatici non steroidei, medicinali cioè che combattono il dolore e l'infiammazione.
Momentfene è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni (peso superiore a 40 kg) per il trattamento:
- dell'infiammazione su base reumatica che causa dolore a carico di ossa, muscoli e articolazioni (ad esempio artrite reumatoide, morbo di Still);
- di condizioni infiammatorie e dolorose dovute alla deformazione delle ossa e delle articolazioni (osteoartrosi, ad esempio artrosi cervicale, dorsale, lombare, artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.);
- di condizioni infiammatorie e dolorose a carico di muscoli, tendini e nervi (ad esempio tendiniti, miositi, fibrositi, mialgie, lombalgia, periartrite scapolo-omerale, sciatalgie, radicolo-nevriti);
- del dolore causato da lesioni o traumi accidentali o sportivi;
- del mal di denti e del dolore da estrazioni dentarie;
- dei dolori mestruali e di quelli conseguenti al parto (anche in caso di incisione del canale del parto);
- del dolore post-operatorio;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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

- delle forme dolorose a carico dell’occhio;
- del mal di testa;

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momentfene

Non prenda Momentfene

- Se è allergico all’ibuprofene, o ad altre sostanze simili all’ibuprofene, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni o con un peso inferiore a 40kg.
- Se soffre di allergia all’acido acetilsalicilico o ad altri medicinali che si usano per trattare il dolore e l’infiammazione (antiinfiammatori non steroidei), e cioè se questi medicinali le provocano difficoltà a respirare (asma), reazioni della pelle (orticaria), naso chiuso e gocciolante (rinite), polipi nel naso, gonfiore di viso, labbra e gola (angioedema).
- Se soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato e/o dei reni.
- Se soffre di una grave alterazione della funzionalità del cuore.
- Se soffre di ulcera dello stomaco grave o in fase attiva .
- Se in precedenza ha sofferto di sanguinamento o perforazione dello stomaco e/o dell’intestino in seguito a trattamenti con medicinali, o se ha sofferto ripetutamente di sanguinamento/ulcera dello stomaco (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- In presenza di condizioni fisiche che aumentano la tendenza al sanguinamento.
- se presenta disidratazione significativa (causata da vomito, diarrea o consumo insufficiente di liquidi);
-
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (dal 7° al 9° mese, compresi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momentfene se:

- sta assumendo altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (medicinali per trattare il dolore e l’infiammazione), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 (vedere paragrafo Altri medicinali e Momentfene);
- ha sofferto di disturbi allo stomaco e all’intestino, ed in particolare se è anziano. In questi casi, soprattutto se ha avuto ulcera con sanguinamento o perforazione, il suo medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile ed eventualmente l’uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco. Questo vale anche per i pazienti che assumono contemporaneamente basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di malattie di stomaco ed intestino (vedere Altri medicinali e Momentfene);

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022

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 sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come corticosteroidi orali (medicinali per trattare l'infiammazione), anticoagulanti o antiaggreganti (medicinali per rendere il sangue più fluido) come il warfarin o l'aspirina, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali per trattare la depressione) (vedere paragrafo Altri medicinali e Momentfene);
- ha sofferto di una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono peggiorare (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati);
- ha dei disturbi della coagulazione;
- ha sofferto di pressione del sangue alta e/o di malattie del cuore, poiché possono comparire ritenzione di liquidi e gonfiore;
- ha avuto un infarto al cuore o ha sofferto di ridotto afflusso di sangue al cervello (ictus) o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, elevati livelli di zuccheri o grassi nel sangue o se fuma).
  I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento;
- se soffre di una malattia del sistema immunitario(lupus eritematoso sistemico)potrebbe manifestare meningite asettica (malattia del sistema nervoso centrale di origine batterica);
- se è disidratato (ridotta quantità di liquidi nell'organismo), in quanto è più soggetto ad avere effetti indesiderati ai reni, specialmente se è anziano o sta assumendo altri medicinali che aumentano l'eliminazione di liquidi/elettroliti dall'organismo (diuretici, ACE inibitori);
- ha una diminuzione della funzionalità dei reni;
- soffre o ha sofferto di difficoltà a respirare dovuta a restringimento dei bronchi (asma, broncospasmo), in particolare se questo è accaduto a seguito dell'uso di altri farmaci;
- soffre di polipi nel naso;
- ha sofferto di gonfiore a mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola);
- ha una malttia di reni e/o fegato o cuore. Il medico la sottoporrà ad esami periodici, specialmente in caso di trattamento prolungato;
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Reazioni cutanee
Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Momentfene. Interrompa l'assunzione di Momentfene 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.

Riferisca al suo medico qualsiasi sintomo non usuale allo stomaco o all'intestino (soprattutto sanguinamento dello stomaco o dell'intestino) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. In caso di ulcera o sanguinamento il trattamento deve essere interrotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

In caso di trattamenti prolungati con Momentfene, effettui periodici controlli agli occhi.

Infezioni
Momentfene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Momentfene 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.

Bambini e adolescenti
Non dia Momentfene a bambini da 0 a 12 anni di età (vedere paragrafo "Non prenda Momentfene"). Esiste il rischio di danno ai reni in bambini e adolescenti disidratati.

Altri medicinali e MOMENTFENE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Momentfene può influenzare o essere influenzato da altri medicinali pertanto deve essere usato con cautela con:
- **Medicinali per trattare l'infiammazione** (ad esempio corticosteroidi) o **altri FANS**, poiché tale associazione potrebbe aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).
- **Medicinali che hanno un effetto anticoagulante e/o antiaggregante** (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina).
- **Acido acetilsalicilico,** poiché Momentfene può ridurre l'effetto dell'acido acetilsalicilico.
- **Medicinali per trattare la depressione** (inibitori selettivi del reuptake della serotonina), poiché tale associazione potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).
- **Medicinali che riducono la pressione alta** (diuretici, ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan): Momentfene può ridurre l'effetto di questi medicinali. Se soffre di una malattia dei reni, ed in particolare se lei èanziano, tale associazione potrebbe peggiorare lo stato dei suoi reni. Pertanto, il medico la sottoporrà a esami e controlli durante la terapia con Momentfene.
- **Medicinali per trattare alcuni disturbi mentali** (fenitoina, litio).
- **Medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tumori e malattie immunitarie** (metotrexato), in quanto il metotrexato può diventare tossico per i reni se preso insieme a Momentfene.
- **Aminoglicosidi** (una classe di antibiotici), in quanto diminuisce la loro eliminazione se presi insieme a Momentfene.
- **Medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore** (digossina).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

- **Medicinale utilizzato per abbassare il colesterolo nel sangue** (colestiramina), in quanto può diminuire l'effetto di ibuprofene.
- **Medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario**, ad esempio dopo un trapianto d'organo (ciclosporine, tacrolimus), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati ai reni.
- **Ginko Biloba** (un estratto vegetale).
- **Medicinale utilizzato per abortire** (mifepristone), in quanto potrebbe diminuire l'effetto di mifepristone.
- **Chinolonici** (una classe di antibiotici), in quanto l'uso di Momentfene con questi antibiotici potrebbe causare convulsioni.
- **Medicinali utilizzati per il trattamento del diabete** (solfaniluree), in quanto l'effetto di questi medicinali potrebbe aumentare.
- **Medicinale utilizzato per il trattamento dell'HIV** (zidovudina), in quanto potrebbero aumentare gli effetti indesiderati del sangue.
- **Ritonavir** (medicinale utilizzato per il trattamento dell'HIV) e **probenecid** (medicinale utilizzato per il trattamento della gotta), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di Momentfene.
- **Medicinali utilizzati per trattare le infezioni da fungo** (voriconazolo e fluconazolo). L'ibuprofene aumenta il suo effetto se preso insieme a questi medicinali; pertanto, il medico ridurrà la dose di Momentfene.
- **Bifosfonati,** medicinali per trattare le malattie delle ossa, poiché possono aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino.
- **Oxpentifillina (pentoxifillina),** un medicinale per trattare le ulcere delle gambe, poiché può aumentare gli effetti indesiderati a carico di stomaco e intestino.
- **Baclofene,** un medicinale per rilassare i muscoli.

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

Momentfene con cibi, bevande e alcol
Eviti di bere alcolici perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Momentfene , in particolare quelli a carico dello stomaco, dell'intestino o del cervello.

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
Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza (dal 1° al 6° mese), usi Momentfene solo in casi strettamente necessari.
Se sta cercando di avere un bambino, o si trova durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, usi la dose di Momentfene e la durata di trattamento più basse possibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

Non usi Momentfene durante il terzo trimestre di gravidanza (dal 7° al 9° mese) perché può causare importanti disturbi al cuore, ai polmoni e ai reni del feto.
Se impiegato al termine della gravidanza, può causare tendenze al sanguinamento sia nella madre che nel feto e indebolire la forza delle contrazioni uterine, ritardando così l'insorgenza del parto.
Allattamento
L'uso di Momentfene non è raccomandato durante l'allattamento, in quanto momentfene compare nel latte materno in quantità molto piccole. Se viene prescritto un trattamento prolungato con questo medicinale, il medico deve valutare la possibilità di uno svezzamento precoce.
Fertilità
Se ha problemi di fertilità o se intende iniziare una gravidanza **sospenda** l'uso di Momentfene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si verificano capogiri, vertigini, sonnolenza, disturbi della vista o altri sintomi durante l'assunzione di questo medicinale, non si metta alla guida di veicoli o non usi macchinari pericolosi.

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

Momentfene contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Momentfene

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

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (peso > 40kg)
La dose raccomandata è da 1 a 3 compresse al giorno a giudizio del medico.
La dose massima giornaliera non deve superare i 1800 mg (3 compresse).
Se soffre di reumatismi prenda la prima dose giornaliera al risveglio e le dosi successive
possono essere assunte ai pasti.

Pazienti con ridotta funzionalità del fegato o dei reni
Se soffre di problemi del fegato o dei reni il medico potrebbe ridurle la dose e monitorerà periodicamente la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni, specialmente in caso di trattamento prolungato.
Se soffre di grave insufficienza epatica o renale **non** prenda Momentfene (vedere paragrafo 2).

Anziani
Se è anziano il medico potrebbe ridurle la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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

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).

Non superi la dose e la durata del trattamento raccomandate.

Modo di somministrazione
Si raccomanda l'assunzione di Momentfene durante i pasti nei pazienti con sensibilità gastrica. Le compresse di Momentfene devono essere deglutite intere e con abbondante acqua. Le compresse non devono essere masticate, spezzate rotte o succhiate.

Se prende più Momentfene di quanto deve
Se ha preso più Momentfene 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, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, 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 anche dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).
Inoltre, può manifestarsi anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento 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.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Momentfene, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Momentfene
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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 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 Momentfene 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 Momentfene alla prima comparsa di eruzioni cutanee, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.
- Segni di reazione allergica che possono manifestarsi con: prurito, orticaria, porpora (colore rossastro della pelle dovuto ad accumulo di sangue sotto la pelle), angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola), reazioni allergiche non specifiche, reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche). Reazioni epatotossiche possono verificarsi nel quadro delle reazioni di ipersensibilità generalizzata.
- 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 emorragie gastrointestinali, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Quando si verifica emorragia o ulcerazione/perforazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momentfene il trattamento deve essere sospeso.

Se compaiono effetti indesiderati nel corso del trattamento, sospenda immediatamente la terapia e consulti il medico curante.

Inoltre, potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati.

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

- Mal di testa, capogiro
- Difficoltà a digerire, diarrea, nausea, vomito, dolore alla pancia, emissione di gas (flatulenza), stitichezza, sangue nelle feci, sangue nel vomito, emorragia gastrointestinale, dolore di stomaco, bruciore di stomaco,
- Eruzione cutanea
- Affaticamento, malessere

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

- Congestione nasale (rinite)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

- Insonnia, ansietà
- Intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), sonnolenza
- Disturbi visivi
- Udito compromesso, sensazione di ronzio alle orecchie (tinnito), vertigine
- Problemi di respirazione (asma)
- Difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea),
- Cessazione temporanea del respiro (apnea)
- Infiammazione dello stomaco (gastrite), lesioni all'interno della bocca, ulcera dell'intestino o dello stomaco (ulcera duodenale, ulcera gastrica) perforazione dello stomaco o dell'intestino
- Infiammazione del fegato (epatite), colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero), funzione del fegato ridotta
- Orticaria, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle (porpora), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), aumento della sensibilità alla luce solare (fotosensibilità)
- Disturbi dei reni che provocano riduzione dell'attività dei reni, che includono nefrite interstiziale, sindrome nefrotica ed insufficienza renale
- Riduzione del flusso di sangue ai reni (specialmente se ha già problemi di perfusione renale).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Meningite asettica (specialmente se soffre di malattie autoimmuni, come lupus eritematoso sistemico e malattia del tessuto connettivo mista). La meningite asettica è una malattia del sistema nervoso centrale di origine batterica con sintomi di rigidità nucale, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento.)
- Riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/neutropenia/agranulocitosi),
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), con conseguente riduzione dell'attività di aggregazione piastrinica e aumento del rischio di sanguinamenti
- Riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica)
- Riduzione dell'emoglobina nel sangue (anemia emolitica)
- Grave reazione allergica a rapida comparsa e pericolosa per la vita (reazione anafilattica)
- Depressione, stato confusionale, percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni)
- Infiammazione del nervo ottico che provoca disturbi visivi (neuropatia ottica tossica)
- Gonfiore dovuto all'accumulo dei liquidi nei tessuti (edema)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Malattia del fegato (insufficienza epatica)
- Gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle (ad esempio dermatite esfoliativa e bollosa, sindrome di Stevens-

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme), malattia che può colpire diversi organi e tessuti del corpo (Lupus eritematoso)
- Gravi malattie del cuore (insufficienza cardiaca), aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o di ridotto o mancato arrivo del sangue al cervello (ictus), sensazione di avvertire il battito del proprio cuore (palpitazioni), aumento dei liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare acuto)
- Pressione del sangue alta (ipertensione),

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (colite e morbo di Crohn)
- 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 Momentfene se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

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.

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momentfene

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

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 Momentfene
- Il principio attivo è ibuprofene mg 600.
- Gli altri componenti sono:
  nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, croscarmellosa **sodica**, carbossimetilamido sodico (vedere paragrafo "Momentfene contiene sodio"), sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, povidone, talco, silice colloidale idrata. Rivestimento della compressa: **lattosio** monoidrato (vedere paragrafo "Momentfene contiene lattosio"), ipromellosa, titanio diossido, macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Momentfene e contenuto della confezione
Momentfene si presenta sotto forma di compresse rivestite con film per uso orale confezionate in blister.
È disponibile in confezioni da 10, 12, 20, 24 e da 30 compresse rivestite con film.
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
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 19/07/2022
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).