

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOMENACTCOMPI' 25 mg capsule molli

Ketoprofene

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o

il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 tre giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MOMENACTCOMPI' e a cosa serve

MOMENACTCOMPI' contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) con proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

MOMENACTCOMPI' si usa negli adulti per il trattamento dei dolori di varia origine o natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori delle ossa e delle articolazioni (osteoarticolari) e muscolari).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere MOMENACTCOMPI'

Non prenda MOMENACTCOMPI'

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale come ad esempio alle arachidi o alla soya (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico o ha avuto in passato reazioni di ipersensibilità (come asma, costrizione dei bronchi, rinite, orticaria, etc.) all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori (detti FANS)
- Se lei sta effettuando una terapia diuretica intensiva

- Se lei soffre di una forma grave di insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi)
- Se lei soffre di determinate alterazioni del sangue (leucopenia e piastrinopenia)
- Se ha delle perdite di sangue (emorragie in atto)
- Se lei è predisposto a delle perdite di sangue (diatesi emorragica)
- Se soffre di problemi di coagulazione del sangue (disordini emostatici)
- Se lei ha una insufficienza cardiaca grave
- Se soffre di una malattia caratterizzata da lesioni gravi allo stomaco chiamata ulcera peptica attiva, o ha sofferto in passato di perdite di sangue a livello dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale), ulcerazione o perforazione
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino con età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MOMENACTCOMPI' .

Lei può minimizzare gli effetti indesiderati usando la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che le occorre per controllare i suoi sintomi.

Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo altri farmaci antinfiammatori, poiché deve evitare l'uso concomitante con altri farmaci detti FANS.

Durante il trattamento con MOMENACTCOMPI' , si potrebbe verificare in qualsiasi momento, senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, casi di emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Pertanto se si dovessero verificare casi di emorragia gastro-intestinale (sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino) interrompa il trattamento con MOMENACTCOMPI' e contatti immediatamente il medico.

Faccia particolare attenzione se:

- è una persona anziana o se è un paziente che soffre di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi consistenti di MOMENACTCOMPI' .
- sta utilizzando in maniera concomitante basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. In quanto potrebbe essere necessario assumere dei farmaci detti "gastro-protettori" (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) . Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.
- soffre di problemi allo stomaco o all'intestino, in particolare se lei è una persona anziana, deve riferire al medico qualsiasi suo sintomo addominale in particolare nelle fasi iniziali del suo trattamento.
- assume contemporaneamente farmaci che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (cortisone), anticoagulanti (farmaci per fluidificare il sangue, come warfarin), inibitori del re-uptake della serotonina (farmaci "antidepressivi")o agenti antiaggreganti (farmaci per ridurre la coagulazione del sangue) deve prestare cautela.

- è un paziente con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) deve assumere con cautela i FANS, poiché tali condizioni possono manifestarsi in maniera più grave.
- soffre di ulcera allo stomaco (peptica) attiva;
- ha mai avuto reazioni asmatiche o allergiche dopo l'assunzione di altri tipi di farmaci antinfiammatori non steroidei (come ad esempio l'acido acetilsalicilico e suoi derivati).
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i disturbi come la febbre

Il medico, dovrà attentamente monitorarla e farle effettuare delle opportune analisi, se una di queste condizioni la riguarda:

- se soffre di determinate alterazioni del sangue (leucopenia e piastrinopenia);
- se soffre di gravi problemi al cuore (come ad esempio ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni o del fegato;
- se ha una predisposizione alle emorragie;
- se soffre di diabete mellito;
- se è in trattamento concomitante con agenti promotori dell'iperpotassiemia (ad esempio integratori di potassio);
- è una persona anziana la possibilità che si verifichino reazioni avverse ai FANS è maggiore, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Questo medicinale può causare:

- gravi problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati;
- malattie della pelle e delle mucose anche mortali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica epidermica che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- problemi alla vista come vista offuscata (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Deve consultare il medico anche se è un forte fumatore, se ha avuto precedenti episodi di ictus, se ha il diabete, se ha elevati livelli di colesterolo nel sangue.

Se dopo tre giorni di trattamento non nota la diminuzione del dolore, deve consultare il medico.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e MOMENACTOMPI'

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

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a MOMENACTCOMPI' :

- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel, o altri salicilati) (vedere i paragrafi "Non prenda MOMENACTCOMPI' " e "Avvertenze e precauzioni");
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (15 mg alla settimana).

Prenda con cautela MOMENACTCOMPI' se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali diuretici utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina (vedere il paragrafo "Non prenda MOMENACTCOMPI' " e "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), soprattutto se è anziano e beve poca acqua (è poco idratato);
- metotrexato a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- corticosteroidi (medicinali utilizzati per le infiammazioni);
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione del sangue.
- tenofovir , medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente potrebbe ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell'apparato genitale femminile;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs) l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza:

Non prenda MOMENACTCOMPI' soprattutto durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza MOMENACTCOMPI' deve essere utilizzato solamente sotto stretto controllo del medico che valuterà l'effettiva necessità.

Non deve assumere MOMENACTCOMPI' durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi problemi a lei ed al suo bambino.

Allattamento

Non prenda MOMENACTCOMPI' durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

MOMENACTCOMPI' può causare problemi di fertilità nella donna. Informi il medico se vuole iniziare una gravidanza, o deve effettuare esami sulla fertilità, perché questo medicinale potrebbe ridurre la sua fertilità e alterare i risultati delle sue analisi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mentre assume MOMENACTCOMPI' è possibile che si verifichino sintomi quali sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi e.

Pertanto se si dovessero verificare eviti di guidare, usare macchinari o svolgere attività che richiedano particolare vigilanza .

MOMENACTCOMPI' contiene Sodio paraossibenzoato di etile, Sodio paraossibenzoato di propile, Sorbitolo e Olio di soia

Il Sodio paraossibenzoato di etile e il Sodio paraossibenzoato di propile possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

MOMENACTCOMPI' contiene sorbitolo:

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

Se lei è un paziente affetto da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non deve assumere questo medicinale.

MOMENACTCOMPI' contiene sodio p-ossibenzoato di etile e sodio p-rossibenzoato di propile: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

MOMENACTCOMPI' contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere MOMENACTCOMPI'

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.

L'uso del medicinale è riservato ai pazienti con un'età superiore ai 12 anni.

Una capsula in dose singola o ripetuta 2-3 volte al giorno nelle forme algiche di maggiore intensità, preferibilmente a stomaco pieno. Non superare le dosi consigliate.

Popolazioni particolari

Pazienti con insufficienza renale ed anziani

Se lei è un paziente con insufficienza renale o se lei è un paziente anziano, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore a quella utilizzata normalmente. Pertanto segua attentamente le istruzioni del medico.

Pazienti con insufficienza epatica

Se lei è un paziente con insufficienza epatica lieve o moderata deve essere seguito attentamente dal medico che le somministrerà la dose minima che sia efficace su di lei (vedere sezione "Non prenda MOMENACTCOMPI' " e "Avvertenze e precauzioni").

Bambini

La sicurezza e l'efficacia del ketoprofene non sono state studiate nei bambini.

Se prende più MOMENACTCOMPI' di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MOMENACTCOMPI' avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha assunto o assume una dose eccessiva di MOMENACTCOMPI' può avere sintomi come mal di testa, vertigini, confusione e perdita di coscienza, così come dolore, nausea e vomito. Può presentare anche episodi di perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino (emorragia gastrointestinale), riduzione della pressione del sangue (ipotensione), difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria) e colorito bluastr-violaceo di [pelle](#) e mucose (cianosi).

Se dimentica di prendere MOMENACTCOMPI'

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MOMENACTCOMPI' , 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.

Smetta di usare MOMENACTCOMPI' e contatti immediatamente il medico se si dovesse verificare:

- gonfiore dovuto alla ritenzione di liquidi (edema),
- grave aumento della pressione del sangue (ipertensione) e ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca).
- presenza di feci con sangue digerito (poiché potrebbe essere sintomo di perforazione o emorragia dell'intestino, potenzialmente fatale specie se lei è un paziente anziano)
- forte dolore addominale (che può essere sintomo di pancreatite)
- emissione di vomito mischiato a sangue (poiché potrebbe essere sintomo di perforazione o emorragia dello stomaco, potenzialmente fatale specie se lei è un paziente anziano)

- peggioramento di coliti (infiammazioni del colon) e del morbo di Crohn a volte fatale, in particolare negli anziani.

MOMENACTCOMPI' come anche altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) sono associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Gli eventi avversi più comunemente osservati con MOMENACTCOMPI' sono:

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

- ulcere allo stomaco (peptiche);
- perforazione o emorragia dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), a volte fatale, in particolare negli anziani;
- difficoltà digestive (dispepsia);
- dolore all'addome;
- nausea, vomito;

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

- diarrea
- eccessiva produzione di gas a livello intestinale (flatulenza)
- stitichezza
- infiammazioni dello stomaco (gastriti).
- Eruzione sulla pelle , prurito
- Mal di testa, vertigini, capogiri, sonnolenza
- affaticamento

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- infiammazione della bocca con presenza di lesioni dolorose (stomatiti ulcerative)
- ulcera allo stomaco;
- infiammazione del colon (colite)
- attacchi di asma
- formicolio degli arti (parestesia)
- vista offuscata
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle e della parte dell'occhio che dovrebbe essere bianca (ittero)
- alterazione delle analisi per la funzionalità del fegato (aumento dei livelli delle transaminasi, aumento della bilirubina sierica)
- riduzione dei globuli rossi (anemia) causata dal sanguinamento
- riduzione di alcuni globuli bianchi (leucopenia)
- aumento di peso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- aumentata sensibilità alla luce (reazioni di fotosensibilità), rare in caso di somministrazione sistemica.
- problemi della pelle (esantema cutaneo)

- perdita dei capelli;
- orticaria;
- gonfiore del volto e della gola (angioedema);
- eritema; reazioni bollose della pelle (inclusa sindrome di Stevens-Johnson) e Necrolisi Tossica Epidermica (grave malattia cutanea della pelle con forte desquamazione, potenzialmente fatale), formazione di pustole;
- senso di costrizione al petto con difficoltà a respirare (broncospasmo) particolarmente in pazienti con nota ipersensibilità ad acido acetilsalicilico ASA e altri FANS), riniti, difficoltà a respirare (dispnea);
- meningite asettica (infiammazione delle meningi non causata dai batteri);
- convulsioni;
- alterazioni del gusto (disgeusia)
- test per controllare la funzionalità renale anomali, insufficienza acuta dei reni, nefrite tubulare interstiziale, perdite di sostanze nutritive per l'organismo (come le proteine) tramite le urine (sindrome nefrosica);
- riduzione del numero dei granulociti con conseguente aumentato rischio di infezioni (agranulocitosi), riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), ridotta produzione delle cellule del sangue da parte del midollo (aplasia midollare), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- reazioni anafilattiche (compreso shock)
- depressione, allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore;
- insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale, palpitazioni e tachicardia;
- ipertensione, vasodilatazione, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite inclusa vasculite leucocitoclastica);
- iponatremia (riduzione dei livelli di sodio nel sangue), iperpotassiemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue).

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associate ad un modesto aumento del rischio di eventi tromboembolici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

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

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

5. Come conservare MOMENACTCOMPI'

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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MOMENACTCOMPI'

Una capsula:

- il principio attivo è: ketoprofene 25 mg;
- gli altri componenti sono: olio vegetale, olii parzialmente idrogenati, **olio di soia**, cera gialla, lecitina di soia.

Costituenti della capsula:

Gelatina, Glicerolo (E422), **Sorbitolo** (E420) soluzione speciale, **Sodio paraossibenzoato di etile**, **Sodio paraossibenzoato di propile** (E217), Titanio biossido (E171), Ferro ossido rosso (E172), Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MOMENACTCOMPI' e contenuto della confezione

MOMENACTCOMPI' si presenta in forma di capsule molli.

MOMENACTCOMPI' 25 mg è disponibile in confezioni da 30 capsule molli.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA - Viale Amelia, n° 70, 00181 - ROMA (RM)

Produttore

CATALENT ITALY S.P.A. - Via Nettunense Km 20,100 - Aprilia (LT)

Questo foglio è stato aggiornato il MM/AAAA