

## MOMENACTCOMPI\*10 cps 25 mg

**Marchio:** MOMENT  
**Codice Min.:** 027366032  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE**MOMENACTCOMPA? 25 MG CAPSULE MOLLI**CATEGORIA**  
**FARMACOTERAPEUTICA**Farmaci antinfiammatori ed antireumatici non steroidei - derivati dell'acido propionico.**PRINCIPI ATTIVI**Una compressa contiene: Ketoprofene: 25 mg.**ECCIPIENTI**Olio vegetale, oli vegetali parzialmente idrogenati, olio di soia , cera gialla, lecitina di soia. Costituenti della capsula: g elatina, glicerolo (E422), sorbitolo (E420) soluzione speciale, sodio paraossibenzoato di etile , sodio paraossibenzoato di propile (E217), titanio biossido (E171), ferro ossido rosso (E172), acqua depurata.**INDICAZIONI**Dolori di varia origine o natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori osteoarticolari e muscolari).**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Il medicinale e' controindicato nei pazienti con anamnesi positiva per reazioni di ipersensibilita', quali broncospasmo, attacchi asmatici, riniti, orticaria o altre reazioni di tipo allergico, al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS). In questi pazienti sono state segnalate reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali. Il farmaco e' controindicato anche nei seguenti casi: ipersensibilita' ad uno qualsiasi degli eccipienti; in corso di terapia diuretica intensiva o in trattamento con anticoagulanti; insufficienza renale grave; forme gravi di insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi); leucopenia e piastrinopenia; soggetti con emorragie in atto; diatesi emorragica; soggetti con disturbi emostatici; insufficienza cardiaca grave; ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione; se e' allergico alle arachidi o alla soia. Il medicinale e' inoltre controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza ed in eta' pediatrica.**POSOLOGIA**L'uso del medicinale e' riservato ai soli pazienti adulti. Una capsula in dose singola o ripetuta 2-3 volte al giorno nelle forme algiche di maggiore intensita', preferibilmente a stomaco pieno. Non superare le dosi consigliate. Popolazioni particolari. Pazienti con insufficienza renale ed anziani. Si consiglia di ridurre la dose iniziale e praticare una terapia di mantenimento con la dose minima efficace. Si possono considerare aggiustamenti individualizzati solo dopo aver stabilito la buona tollerabilita' del farmaco. Pazienti con insufficienza epatica. I pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata devono essere seguiti attentamente e trattati con la dose giornaliera minima efficace. Popolazione pediatrica. La sicurezza e l'efficacia di ketoprofene non sono state studiate nei bambini.**CONSERVAZIONE**Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.**AVVERTENZE**Avvertenze. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. L'uso concomitante del medicinale con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione. Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragie gastrointestinali, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto

secomplicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. Pazienti con storia di tossicit  gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono il medicinale il trattamento deve essere sospeso immediatamente. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poich  tali condizioni possono essere esacerbate. Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene puo' essere associato ad un elevato rischio di grave tossicit  gastrointestinale rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi. Anziani. I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Reazioni cutanee. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso del FANS. Nelle prime fasi di terapia i pazienti sembrano essere a piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Il medicinale deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilit . Precauzioni. Disfunzione cardiovascolare, renale ed epatica. Si deve monitorare attentamente la funzione renale all'inizio del trattamento nei pazienti con insufficienza cardiaca, con cirrosi e nefrosi, nei pazienti in terapia diuretica, con insufficienza renale cronica particolarmente se anziani. In tali pazienti la somministrazione di ketoprofene puo' causare una riduzione del flusso ematico renale, causato dall'inibizione delle prostaglandine e portare ad uno scompenso renale. Nei pazienti con test di funzionalit  epatica compromessa o con precedenti patologie epatiche si devono valutare regolarmente le transaminasi particolarmente durante terapie a lungo termine. Con ketoprofene sono stati segnalati casi di ittero ed epatite. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari. Cautela e' richiesta nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poich  in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) puo' essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ketoprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). E' stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale associato all'uso di FANS. Si puo' verificare iperpotassiemia, soprattutto in pazienti con diabete sottostante, insufficienza renale, e/o il trattamento concomitante con agenti promotori dell'iperpotassiemia. In queste circostanze i livelli di potassio devono essere monitorati.

Infezioni. Come per altri antinfiammatori non steroidei, in presenza di infezione, gli effetti antinfiammatori, analgesici ed antipiretici del ketoprofene possono mascherare i sintomi di progressione dell'infezione come ad esempio febbre. Patologie respiratorie. Pazienti con asma associata a riniti croniche, sinusiti croniche e/o polipi nasali presentano un rischio più elevato di allergie all'aspirina e/o ai FANS del resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi d'asma o broncospasmo, in particolare in soggetti allergici all'aspirina o ai FANS. Per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, in asmatici e soggetti predisposti può insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici. Disturbi visivi : Se si verificano disturbi della vista come visione offuscata il trattamento deve essere interrotto. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Sorbitolo: contiene 3 mg di sorbitolo per capsula equivalenti a 0,18 mg/kg/giorno. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati. Sodio p-ossibenzoato di etile (E215) e sodio p-rossibenzoato dipropile (E217): possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Sodio: il medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio". Olio di soia: il farmaco contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale. INTERAZIONI ASSOCIAZIONI SCONSIGLIATE. Altri antinfiammatori non steroidei (inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) e salicilati ad alte dosi: aumento del rischio di ulcere e sanguinamento gastroenterici. Anticoagulanti (eparina e warfarin) e agenti antiaggreganti (ad esempio ticlopidina e clopidogrel): aumento del rischio di sanguinamento. IFANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti come warfarin. Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, i pazienti devono essere seguiti attentamente. Litio: rischio di aumentati livelli plasmatici di litio, che a volte possono raggiungere livelli tossici per via di una ridotta escrezione renale di litio. Dove necessario i livelli plasmatici di litio dovrebbero essere monitorati con eventuale aggiustamento del dosaggio durante e dopo la terapia con FANS. Metotrexate a dosi superiori a 15 mg/settimana: aumento del rischio di tossicità ematologica da metotrexate, particolarmente se somministrato ad alte dosi (> 15 mg/settimana); probabilmente dovuto a spostamento del metotrexate dal legame proteico e a ridotta clearance renale. Nei pazienti già in trattamento con ketoprofene è necessario interrompere la terapia almeno 12 ore prima della somministrazione di metotrexate. Se ketoprofene deve essere somministrato alla fine della terapia con metotrexate, è necessario attendere 12 ore prima della somministrazione. ASSOCIAZIONI CHE RICHIEDONO CAUTELA. Farmaci o categorie terapeutiche che possono promuovere l'iperpotassiemia (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim): il verificarsi dell'iperpotassiemia può dipendere dalla presenza di cofattori. Il rischio di iperpotassiemia è rafforzato quando i farmaci sopra menzionati sono somministrati in concomitanza. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento. Diuretici: pazienti che stanno assumendo dei diuretici e, tra questi, pazienti particolarmente disidratati presentano un elevato rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Questi pazienti devono essere reidratati prima dell'inizio della co-somministrazione e la loro funzionalità renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento. ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II. In pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani) la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista

dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Momenactcompì in concomitanza con ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. Metotrexate a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico ogni settimana. In presenza di alterazioni della funzionalità renale o nei pazienti anziani, il monitoraggio deve essere più frequente. Pentossifillina: si determina aumento del rischio emorragico. È necessario un monitoraggio clinico più attento e monitoraggio del tempo di sanguinamento. Tenofovir: la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale. Glicosidi cardioattivi: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, l'interazione farmacocinetica tra ketoprofene e glicosidi attivi non è stata dimostrata. ASSOCIAZIONI DA CONSIDERARE. Antiipertensivi (beta-bloccanti, enzimi convertitori dell'angiotensina, diuretici): rischio di diminuzione dell'attività antiipertensiva (inibizione della vasodilatazione da prostaglandine causata dai FANS). Trombolitici: aumento del rischio di sanguinamento. Diverse sostanze sono coinvolte in interazioni dovute al loro effetto antiaggregante: tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost. L'uso di diversi farmaci antiaggreganti piastrinici aumenta il rischio di sanguinamento. Probenecid: la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre la clearance plasmatica del ketoprofene. Inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale. Gemeprost: ridotta efficacia di gemeprost. Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza. Mifepristone. L'efficacia del metodo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) inclusa l'aspirina (acido acetilsalicilico). Vi sono alcune evidenze che suggeriscono che la somministrazione contemporanea di FANS nel giorno di somministrazione della dose di prostaglandina non influenza in modo sfavorevole gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica dell'interruzione medica di gravidanza. Ciclosporina e Tacrolimus : il trattamento contemporaneo con i FANS può comportare un rischio maggiore di nefrotossicità soprattutto nei soggetti anziani. Antibiotici chinolonici: dati su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associati con antibiotici chinolonici. I pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. EFFETTI INDESIDERATI Come tutti i medicinali, il farmaco può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Classificazione delle frequenze attese: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ),  $= 1/1000$ ,  $= 1/10000$ , GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza. L'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato. L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisis dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha

mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza il farmaco deve essere utilizzato solamente in caso di necessità. Se il medicinale è utilizzato da donne che stanno tentando di avere un bambino o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. L'uso del farmaco in prossimità del parto può provocare alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione. Di conseguenza, ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento. Non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di Ketoprofene nel latte umano. Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento. Fertilità. L'uso dei FANS può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. Nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità deve essere presa in considerazione la sospensione del trattamento.