

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### MOMENACTCOMPÌ 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 MOMENACTCOMPÌ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOMENACTCOMPÌ
3. Come prendere MOMENACTCOMPÌ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOMENACTCOMPÌ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è MOMENACTCOMPÌ e a cosa serve**

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

MOMENACTCOMPÌ 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 MOMENACTCOMPÌ**

##### **Non prenda MOMENACTCOMPÌ**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale come ad esempio alle arachidi o alla soia (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 MOMENACTCOMPÌ.

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 MOMENACTCOMPÌ, si potrebbero 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 MOMENACTCOMPÌ 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 MOMENACTCOMPÌ;
- 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);
- se 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 MOMENACTCOMPÌ**

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 MOMENACTCOMPÌ:**

- 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 MOMENACTCOMPÌ” 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 MOMENACTCOMPÌ 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 MOMENACTCOMPÌ” 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 re-uptake 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 MOMENACTCOMPÌ 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 MOMENACTCOMPÌ deve essere utilizzato solamente sotto stretto controllo del medico che valuterà l'effettiva necessità.

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

#### *Allattamento*

Non prenda MOMENACTCOMPÌ durante l'allattamento con latte materno.

#### *Fertilità*

MOMENACTCOMPÌ 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 MOMENACTCOMPÌ è possibile che si verifichino sintomi quali sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi.

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

#### **MOMENACTCOMPÌ contiene sorbitolo, sodio paraossibenzoato di etile, sodio paraossibenzoato di propile e olio di soia.**

- **Sorbitolo:** Questo medicinale 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-ossibenzoato di propile (E217):** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Sodio:** Momenactcompì contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".
- **Olio di soia:** Momenactcompì contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

### **3. Come prendere MOMENACTCOMPÌ**

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 Momenactcompì" e "Avvertenze e precauzioni").

### *Bambini*

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

#### **Se prende più MOMENACTCOMPÌ di quanto deve**

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

Se ha assunto o assume una dose eccessiva di MOMENACTCOMPÌ 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 MOMENACTCOMPÌ**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MOMENACTCOMPÌ, 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 MOMENACTCOMPÌ 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 (perché potrebbe essere sintomo di perforazione o emorragia dell'intestino, potenzialmente fatale 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.

MOMENACTCOMPÌ 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 MOMENACTCOMPÌ 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 stabilita 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 da 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 di 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 associato 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: [www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare MOMENACTCOMPÌ**

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.

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 MOMENACTCOMPÌ**

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 MOMENACTCOMPÌ e contenuto della confezione**

MOMENACTCOMPÌ si presenta in forma di capsule molli.

MOMENACTCOMPÌ 25 mg è disponibile in confezioni da 10, 20 e 30 capsule molli in blister PVC - PVDC/Al.

#### **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**

GENETIC S.p.A – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

**Questo foglio è stato aggiornato a**

Settembre 2018