

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Moment 200, 200 mg comprimidos revestidos
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, dias tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Moment 200 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Moment 200
3. Como tomar Moment 200
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Moment 200
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Moment 200 e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides.
Derivados do ácido propiónico.

Indicações terapêuticas

Moment 200 está indicado no tratamento sintomático de cefaleias ligeiras a moderadas (dor de cabeça) estados gripais e constipações, febre (inferior a três dias), odontalgias (dores de dentes), dores musculares ligeiras a moderadas, contusões, dores pós-traumáticas e dismenorreia primária (dores menstruais).

2. O que precisa de saber antes de tomar Moment 200

Não tome Moment 200

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se sofre ou sofreu de:

-Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

- Alterações da coagulação
- Insuficiência renal, cardíaca ou hepática grave,
- Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Durante o último trimestre de gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Moment 200.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Moment 200 e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Moment 200 se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT").
- tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- tem uma infeção-ver abaixo o título "infeções".

Infeções

Moment 200 pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Moment 200 possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Outros medicamentos e Moment 200

Moment 200 pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Moment 200. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Moment 200 com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastrochisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Não tome Moment 200 se está nos últimos 3 meses de gravidez, pois poderá ser prejudicial para o seu feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas de rins e de coração no seu feto. Pode afetar a sua tendência para hemorragias, bem como a do seu bebé, e fazer com que o parto ocorra mais tarde ou seja mais longo do que o esperado. Não deve tomar Moment 200 durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. Se tomado por mais do que alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Moment 200 pode causar problemas de rins no feto, o que pode resultar em níveis baixos de líquido amniótico

que envolve o bebé (oligoidrâmnios) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Moment 200 em mulheres a amamentar.

Condução e veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Moment 200 não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis (ver efeitos indesejáveis possíveis) pode condicionar limitações significativas aconselhando-se, por isso, a máxima precaução.

Moment 200 contém sacarose:

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Moment 200 contém sódio:

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Moment 200

Tome Moment 200 exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A posologia é variável em função do doente, da idade e da situação clínica.

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 1-2 comprimidos revestidos, 2-3 vezes ao dia. Tomar o medicamento com o estômago cheio. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos revestidos por dia. Não superar as doses aconselhadas, em particular nos doentes idosos que deverão tomar as doses mínimas acima indicadas.

Se tomar mais Moment 200 do que deveria

Se tomar mais Moment 200 do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trêmulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Os sintomas de intoxicação aguda com ibuprofeno são, em larga medida, os correspondentes à exacerbação dos efeitos indesejáveis, nomeadamente, perturbações do SNC associadas a cefaleias, vertigens e perda de consciência, bem como dor abdominal, náuseas e vômitos. Posteriormente, poderá ocorrer hipotensão, depressão respiratória e cianose.

Em caso de sobredosagem accidental ou intencional deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica, e administração de carvão ativado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos) e utilizar as medidas de suporte consideradas adequadas em cada caso, correção dos eletrólitos hemáticos, etc. Não é conhecido um antídoto específico para o ibuprofeno.

Caso se tenha esquecido de tomar Moment 200

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar
Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de tomar Moment 200

Não é necessária qualquer precaução especial, para a suspensão do tratamento.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente associados à utilização de Ibuprofeno são náuseas, dor epigástrica, tonturas e eritema cutâneo, podendo atingir até 10% dos indivíduos medicados.

As reações adversas abaixo descritas aparecem listadas por ordem decrescente de frequência:

Trato gastrointestinal: Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal: Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas,

estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Sistema hepatobiliar: Elevações ligeiras e transitórias das transaminases (ALT, AST), fosfatase alcalina e g-GT. Casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática grave, por vezes fatais.

Sistema Nervoso Central: Vertigem, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias, alucinações e pseudotumor cerebral.

Pele e anexos: Eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido. Erupções vesiculo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell) e reações de fotossensibilidade.

Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Pode ainda ocorrer com frequência desconhecida: a pele torna-se sensível à luz, erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar Moment 200 se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Órgãos dos sentidos: Acufenos, diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite óptica e cataratas.

Sangue e sistema linfático: Neutropenia agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia, e diminuição da hemoglobina. Casos raros de epistaxis e menorragia.

Sistema endócrino/metabólico: Diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicémia e acidose.

Sistema Cardiovascular: Edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE. Edemas, retenção de fluidos. Insuficiência cardíaca congestiva (em doentes com função cardíaca marginal), hipertensão e palpitações. Casos raros de arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal). Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC).

Sistema Respiratório: Asma, pneumopatia a eosinófilos, broncospasmo.

Sistema urinário: Insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotémia, poliúria, disúria e hematúria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia tubulo-intersticial aguda e síndrome nefrótico.

Outros: Anafilaxia, broncospasmo. Doença do soro, edema angioneurótico, vasculite de Henoch-Schonlein. Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Moment 200, o tratamento deve ser interrompido.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de

ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Moment 200 deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Em doentes asmáticos, o medicamento deve ser utilizado com precaução devendo consultar o médico antes da sua administração.

A função hepática deverá ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com Moment 200 que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vômitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, g-GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2x o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Moment 200, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico. Deve consultar o médico caso a dismenorreia se acompanhe de qualquer outra alteração não habitual.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada ou com insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINE's pode deteriorar a função renal.

Antes do início e durante a terapêutica com Moment 200 deverá ser feita uma avaliação regular da função renal. Em caso de deterioração o tratamento deverá ser interrompido

Sempre que for necessário um tratamento prolongado com Ibuprofeno, estes doentes deverão ser monitorizados regularmente, no que respeita, nomeadamente, às funções hepática e renal.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível após paragem do tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Moment 200

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Moment 200

-A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido contém 200 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são: Amido de milho, Carboximetilamido sódico (tipo A), Povidona, Sílica coloidal anidra, Polietilenoglicol 6000, Carbonato de magnésio, Goma arábica, Hidroxipropilcelulose, Dióxido de titânio (E171), Talco e Sacarose.

Qual o aspeto do Moment 200 e conteúdo da embalagem

Moment 200 apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos com 200 mg de ibuprofeno. Embalagens de 12 e 24 comprimidos
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização da Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

APROVADO EM 07-06-2023 INFARMED

Fabricantes

Famar Italia, S.p.A.
Via Zambeletti, 25
I-20021 Baranzate di Bollate - Milano
Itália

ACRAF - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
I-60131 Ancona
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em