

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**MOMENTACT**

(Ibuprofene)

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF**

**Numero di AIC: 035618**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Momentact. Esso spiega come Momentact è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Momentact.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Momentact i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Momentact e a cosa serve?**

Momentact è un medicinale contenente il principio attivo ibuprofene ed è autorizzato come compresse rivestite con film e capsule molli contenenti 400 mg di principio attivo.

Momentact si usa per dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali) e come coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Momentact?**

Momentact è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Generalmente, la dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti (12-18 anni) è di 1 compressa per 2-3 volte al giorno per un massimo di tre giorni di trattamento.

Il medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni.

Le compresse vanno assunte intere con un po’ di acqua a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena).

**3) COME FUNZIONA Momentact?**

Momentact, il cui codice ATC è M01AE01, contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Momentact?**

Diversi studi clinici hanno evidenziato l’attività antiinfiammatoria e antipiretica dell’ibuprofene: il suo meccanismo di azione si esplica attraverso l’inibizione della produzione di prostaglandine (coinvolte nella genesi del processo infiammatorio) per blocco degli enzimi della ciclossigenasi (COX-1 e COX-2) che partecipano alla formazione delle prostaglandine.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Momentact?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Momentact sono mal di testa, vertigini, dispepsia (difficoltà digestiva), diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, stitichezza, affaticamento; inoltre, meno comunemente, gastrite, ulcera gastrica e duodenale, ulcerazione della bocca, orticaria, prurito, reazione di fotosensibilità.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Momentact si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Momentact E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Momentact sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Momentact?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Momentact.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Momentact**

Tra il 2002 e il 2014 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Momentact nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Momentact si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 28.07.2015.