

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**MOMENT**

(Ibuprofene)

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF**

**Numero di AIC: 025669**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Moment. Esso spiega come Moment 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 Moment.

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

**1) CHE COS’È Moment E A COSA SERVE?**

Moment è un medicinale contenente il principio attivo ibuprofene ed è autorizzato in compresse, compresse rivestite, compresse effervescenti, compresse masticabili, compresse orodispersibili, capsule molli, granulato per soluzione orale contenenti 200 mg di principio attivo e in gocce orali con concentrazione di 200 mg/ml di principio attivo.

Moment 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 Moment?**

Moment 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:

* 1-2 compresse, compresse rivestite, compresse effervescenti, compresse masticabili, compresse orodispersibili, capsule molli, bustine per 2-3 volte al giorno;
* 25-50 gocce (25 gocce = 200 mg di ibuprofene) 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.

Compresse, compresse rivestite, capsule molli devono essere deglutite con po’ di acqua.

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in circa mezzo bicchiere d’acqua naturale ed assunte subito dopo la preparazione dellasoluzione.

Le compresse masticabili devono essere masticate e non deglutite intere, ma masticate.

Le compresse orodispersibili devono essere sciolte in bocca senza acqua, quindi deglutite senza masticare.

Il contenuto della bustina deve essere sciolto in un bicchiere di acqua mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione ed assunto subito dopo la preparazione dellasoluzione.

Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno (preferibilmente dopo colazione, pranzo o cena).

**3) COME FUNZIONA Moment?**

Moment, 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 Moment?**

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 Moment?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Moment 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 Moment si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Moment 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 Moment 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 Moment?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Moment.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Moment**

Tra il 1985 e il 2015 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Moment nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Moment 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 01.09.2015.