

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

MOMENTACT 400 mg Filmtabletten  
Ibuprofen

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 400 mg Ibuprofen.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

MOMENTACT enthält Laktose und Natrium.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Filmtabletten  
6 Filmtabletten  
12 Filmtabletten  
20 Filmtabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH****AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

VERW. BIS

Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das Arzneimittel in unversehrter und sachgemäß aufbewahrter Verpackung.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG****10. GEBEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Die Verpackung umweltgerecht entsorgen. Nutzen Sie dazu die dafür vorgesehenen Behälter für die Mülltrennung von Medikamenten.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 ROM

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 035618053

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 1 Tablette, zwei- bis dreimal täglich.

Nehmen Sie die Tablette unzerteilt und unzerkaut ein.

Momentact kann auf nüchternen Magen eingenommen werden. Bei Magenunverträglichkeit sollte das Arzneimittel auf vollen Magen eingenommen werden.

Momentact wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet:

- Bei Schmerzen unterschiedlicher Art und Ursache (Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Neuralgien, Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen, Menstruationsschmerzen) sowie zur Behandlung der Symptome bei Fieber, Grippe und Erkältungskrankheiten.

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOMENTACT 400 mg Filmtabletten

QR-Code



- wenn Sie infolge von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme viel Flüssigkeit verloren haben (schwere Dehydratation).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Momentact einnehmen:

- Wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln an Atemnot (Bronchospasmus) gelitten haben.
- Wenn Sie an Asthma, laufender Nase (chronischer Schnupfen), Nasenpolypen oder einer Entzündung der Nasenschleimhaut (Sinusitis) leiden oder Allergien haben oder hatten, da es zu Atemnot (Bronchospasmus), Hautrötung mit Juckreiz (Nesselsucht) oder Schwellung der Haut und des Rachens (Angioödem) kommen kann, vor allem wenn Sie nach der Anwendung von anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber oder Entzündung (NSAR) bereits allergisch reagiert haben.
- Wenn Sie andere entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, einschließlich selektiver COX-2-Hemmer (COX-2 ist ein Enzym, das an Entzündungsprozessen beteiligt ist), da in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen besteht (siehe Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie älter sind oder an Geschwüren leiden, insbesondere wenn das Geschwür auch mit Blutung oder Durchbruch (Perforation) aufgetreten ist (siehe Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“), da die Einnahme hoher Dosen an entzündungshemmenden Arzneimitteln das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche erhöht. In diesen Fällen sollten Sie die Behandlung mit der niedrigsten, verfügbaren Dosis beginnen und sich gegebenenfalls an Ihren Arzt wenden, der Ihnen ein Arzneimittel verschreiben kann, das die Magenschleimhaut schützt (Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer). Diese Möglichkeit sollte auch in Betracht gezogen werden, wenn Sie geringe Dosen an Acetylsalicylsäure oder Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Magen- und/oder Darmerkrankungen erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an chronischen Darmerkrankungen leiden oder gelitten haben (ulzeröse Colitis, Morbus Crohn), da diese sich verschlimmern können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Wenn Sie im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln an einer Magen-Darm-Erkrankung gelitten haben, und insbesondere wenn Sie älter sind, müssen Sie Ihren Arzt über alle ungewöhnlichen Magen-Darm-Symptome (vor allem Blutungen) informieren, insbesondere, wenn dies zu Anfang der Behandlung der Fall ist.
- Wenn Sie Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder jedes andere Anzeichen einer Überempfindlichkeit bemerken oder die Symptome einer Leberfunktionsstörung fortbestehen sollten. In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Momentact abbrechen. Zu Behandlungsbeginn ist das Risiko höher: Diese Reaktionen treten in den meisten Fällen innerhalb des ersten Behandlungsmonats auf. In Verbindung mit der Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Antirheumatika (NSAR) ist sehr selten von schweren Hautreaktionen berichtet worden, einige davon auch lebensgefährlich, wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen des Magens und / oder Darms erhöhen, wie oral verabreichte Kortikosteroide (z. B. Kortison), Blutgerinnungshemmer (z. B. Warfarin), Antidepressiva (Serotonin-Hemmer), oder Aggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure). Siehe diesbezüglich auch Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Wenn es bei Patienten, die Momentact einnehmen, zu einer Blutung oder zu einem Magen-Darm-Geschwür kommt, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.
- Wenn Sie unter Bluthochdruck leiden und die eingenommenen Medikamente keine blutdrucksenkende Wirkung haben und / oder wenn Sie an Herzerkrankungen oder Durchblutungsstörungen (unzureichende Blutzufuhr zum Gehirn oder in den peripheren Gefäße) leiden oder wenn Sie der Meinung sind, dass bei Ihnen ein Risiko für diese Erkrankungen besteht (zum Beispiel wenn Sie an hohem Blutdruck und Diabetes leiden, zu hohe Cholesterinwerte haben oder wenn Sie rauchen).
- Wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzerkrankungen leiden, da nach einer Behandlung mit NSAR von Flüssigkeitsretention, erhöhtem Blutdruck und Schwellungen berichtet wurde. NSAR können die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen (siehe Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie sehr viel Flüssigkeit verloren haben oder Schwellungen, Herzbeschwerden oder hoher Blutdruck auftreten.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wenn Sie Herz- oder Leberprobleme haben, wenn Sie schon älter sind oder mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden, da Sie eher zu Nierenproblemen neigen könnten. Zudem steigt dieses Risiko durch die gewohnheitsmäßige, gleichzeitige Anwendung mehrerer Schmerzmittel.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- Wenn Sie an Lebererkrankungen (Leberfunktionsstörungen) leiden.
- Wenn Sie schon älter sind, da im Vergleich zu anderen Patienten ein höheres Risiko für Blutungen, Geschwüre und Perforationen besteht.
- Wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder Arzneimittel einnehmen, die das Blut verdünnen (Blutgerinnungshemmer) (siehe Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die mehrere Organe und Gewebe des Körpers betreffen kann (diffuser oder systemischer Lupus erythematodes) oder an einer Kollagenkrankung leiden (Kollagen ist in vielen Körpergeweben enthalten, wie z.B. in Knochen und Knorpel), da bei Patienten in Behandlung mit Ibuprofen in seltenen Fällen von Symptomen einer „aseptischen Meningitis“ berichtet wurde.
- Obwohl dies bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes und damit zusammenhängenden Bindegeweberkrankungen wahrscheinlicher zu sein scheint, wurde diese Symptomatik aber auch bei Patienten beobachtet, die keine chronischen Begleitkrankheiten aufwiesen.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um Schmerzen, Herzerkrankungen oder Bluthochdruck zu

# MOMENTACT 400 mg Weichkapseln

**Gebrauchsinformation**

**MOMENTACT 400 mg Filmtabletten**  
Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Momentact und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Momentact beachten?
3. Wie ist Momentact einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Momentact aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Momentact und wofür wird es angewendet?**

Momentact ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel, das den Wirkstoff Ibuprofen aus der Wirkstoffgruppe der sogenannten Antiphlogistika/Analgetika enthält.

Momentact wird bei **Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren** angewendet:  
- Bei Schmerzen unterschiedlicher Art und Ursache (Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Neuralgien, Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen, Menstruationsschmerzen) sowie zur Behandlung der Symptome bei Fieber, Grippe und Erkältungskrankheiten.

Wenn Sie sich nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Momentact beachten?**

**Momentact darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure usw.), Arzneimittel zur Behandlung von Gelenk- und Muskelschmerzen (siehe Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn der Patient ein Kind unter 12 Jahren ist.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie an Erkrankungen des Magens und des Darms (wie z. B. einem aktiven oder schweren Magen-Zwölffingerdarm-Geschwür) leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Arzneimitteln an Magenbluten gelitten haben oder einen Magendurchbruch (Perforation) hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit zwei oder mehrere unterschiedliche Episoden eines Magengeschwürs oder einer Magenblutung hatten.
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

behandeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden oder bei Ihnen Untersuchungen zur Infertilität durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Bevor Sie Momentact einnehmen, sollten Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Behandlung sprechen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten;
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Arzneimittel wie Momentact können:

- im Zusammenhang mit dem Auftreten von Nierenerkrankungen stehen, die auch schwerwiegend sein können (wie z. B. Papillennekrose, analgetische Nephropathie und Niereninsuffizienz); daher wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen;
- die Anzeichen und Symptome einer akuten Infektion (Fieber, Schmerzen, Schwellungen) verschleiern;
- Beschwerden an den Augen verursachen, weshalb bei Behandlungen über einen längeren Zeitraum regelmäßige augenärztliche Kontrollen empfohlen werden. Wenn Sie Augenbeschwerden haben, müssen Sie die Behandlung mit Momentact abbrechen.

**Jugendliche**  
Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko, eine Nierenerkrankung zu entwickeln.

#### Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Momentact kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

**Sie dürfen Momentact nicht** gleichzeitig mit Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln einnehmen.

**Fragen Sie Ihren Arzt**, bevor Sie **Momentact** mit anderen Arzneimitteln einnehmen. Insbesondere:

- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, wie zum Beispiel Kortison);
  - blutgerinnungshemmende Arzneimittel (d. h. Wirkstoffe, die das Blut verdünnen und so die Bildung von Blutgerinnseln verhindern, wie Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
  - Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan). Momentact kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen. Wenn Sie mit diesen Arzneimitteln behandelt werden, schon älter sind oder an einer Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihr Blut untersuchen lassen;
  - Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression), da sie das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen können. Daher wird Ihnen Ihr Arzt eventuell ein Medikament verschreiben, das die Magenschleimhaut schützt;
  - Acetylsalicylsäure, COX-2-Hemmer oder andere NSAR (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen), da die möglichen Nebenwirkungen auf Magen und Darm verstärkt auftreten könnten;
  - Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen) oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln wird Ihr Arzt möglicherweise Ihr Blut untersuchen lassen;
  - Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und rheumatoider Arthritis;
  - Moclobemid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
  - Aminoglykoside (Antibiotika);
  - Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen). Arzneimittel wie Momentact können Herzerkrankungen verschlimmern;
  - Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte);
  - Cyclosporin (Arzneimittel, die bei einer Organtransplantation angewendet werden), da Arzneimittel wie Momentact das Risiko eines Nierenschadens erhöhen können;
  - pflanzliche Extrakte wie z. B. Ginkgo Biloba, da die Einnahme zusammen mit Arzneimitteln wie Momentact das Risiko für Magen-Darmblutungen erhöhen kann;
  - Mifepriston (ein Arzneimittel, das bei Frauen angewendet wird, um einen Schwangerschaftsabbruch herbeizuführen);
  - Chinolon-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen), da bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln wie Momentact ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen besteht;
  - Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes). Sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Sulfonylharnstoffen notwendig sein, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen lassen;
  - Tacrolimus (ein Arzneimittel, das angewendet wird, um nach einer Transplantation eine Abstoßung von Organen zu verhindern), da bei gleichzeitiger Behandlung mit Momentact ein erhöhtes Risiko für eine Nierenschädigung bestehen kann;
  - Zidovudin und Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Sollte eine gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln notwendig sein, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen lassen;
  - Probenecid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht;
  - CYP2C9-Hemmer, wie Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen);
  - Biphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen), da sie die Nebenwirkungen auf Magen und Darm verstärken können;
  - Pentoxifyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren an den Beinen), da sie die Nebenwirkungen auf Magen und Darm verstärken können;
  - Baclofen, ein Arzneimittel, das die Muskulatur entspannt.
- Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Momentact ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.**

#### Einnahme von Momentact zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Momentact sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da sich die Nebenwirkungen dadurch verstärken können.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### *Schwangerschaft*

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels darf Momentact nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Sie dürfen Momentact nicht in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten einnehmen, da es beim ungeborenen Kind ernste Probleme am Herzen, den Lungen und den Nieren verursachen kann. Zudem kann eine verstärkte Blutungsneigung bei der Mutter und dem ungeborenen Kind bestehen. Das Arzneimittel kann die Wehentätigkeit hemmen, sodass sich der Geburtsvorgang verlängert.

##### *Stillzeit*

Ibuprofen geht in die Muttermilch über; daher dürfen Sie Momentact nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

##### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden oder bei Ihnen Untersuchungen zur Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt werden, setzen Sie Momentact ab, da dieses Arzneimittel vorübergehend Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Momentact hat in der Regel keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch müssen Sie Vorsicht walten lassen, wenn Sie eine Tätigkeit ausüben, die Ihre Aufmerksamkeit verlangt, sollten Sie während der Behandlung mit Momentact Symptome wie Schläfrigkeit, Schwindel oder Depression bemerken.

#### Momentact enthält:

- **Lactose:** Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme dieses Arzneimittels, wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit auf einige Zuckerarten diagnostiziert wurde.
- **Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie ist Momentact einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:** Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette zwei- bis dreimal täglich.

Nehmen Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser ein.

Momentact kann auf nüchternen Magen eingenommen werden. Bei Magenunverträglichkeit sollte das Arzneimittel auf vollen Magen eingenommen werden.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn nach drei Behandlungstagen keine Besserung eingetreten ist.

*Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine Änderung Ihrer Beschwerden bemerken.*

*Die Dosierung von 3 Kapseln täglich nicht ohne ärztlichen Rat überschreiten. Wenn Sie schon älter sind, sollten Sie die angegebenen Mindestdosierungen nicht überschreiten.*

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an Nieren-, Leber- und/oder Herzerkrankungen leiden. Ihr Arzt wird in diesem Fall die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Sie Momentact nicht einnehmen.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der die empfohlene Dosis reduzieren und die für Sie geeignete Dosis festlegen wird, vor allem wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben.

#### Anwendung bei Jugendlichen

Sollte bei Jugendlichen die Notwendigkeit bestehen, das Arzneimittel länger als 3 Tage anzuwenden, oder sich die Symptome verschlechtern, muss Rücksprache mit dem Arzt gehalten werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Momentact eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Momentact eingenommen haben, als Sie sollten, oder Ihr Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, sollten Sie sich immer an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus wenden, um eine Beurteilung des Risikos und Empfehlungen zur weiteren Behandlung zu erhalten.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (eventuell mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und unkontrollierte Augenbewegungen. Bei der Anwendung hoher Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, Kältegefühl im Körper und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie eine zu hohe Dosis Ibuprofen einnehmen (Überdosierung), kann für gewöhnlich auch folgendes Symptom auftreten: Zustand des Tiefschlafs mit verminderter Reaktion auf normale Reize (Lethargie). Die Symptome einer Überdosierung können innerhalb von 4-6 Stunden nach der Einnahme von Ibuprofen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu folgenden Symptomen kommen: Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie), Nierenprobleme, Magen- und Darmblutung, vorübergehendes Aussetzen der Atmung (Apnoe), Durchfall, verminderte Aktivität des zentralen Nervensystems (Depression des ZNS) und der Atemaktivität (Atemdepression). Zudem können Symptome auftreten wie: Desorientierung, Zustand der Erregung, Ohnmacht, niedriger Blutdruck (Hypotension), Abnahme oder Erhöhung der Herzfrequenz (Bradykardie oder Tachykardie).

Wenn Sie sehr hohe Dosen Ibuprofen einnehmen, kann es zu schweren Nieren- und Leberschäden kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Momentact haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie die Einnahme von Momentact vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Momentact Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels können durch die Gabe der geringsten angegebenen Dosis und bei einer Reduzierung der Anwendung auf einen zur Kontrolle der Symptome beschränkten Zeitraum auf ein Minimum reduziert werden.

Wenn Sie ein Geschwür bekommen oder eine Magen- und/oder Darmblutung oder Läsionen der Haut und Schleimhäute auftreten, müssen Sie die Behandlung mit Momentact abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. In der Regel treten diese Nebenwirkungen bei älteren Menschen häufiger auf. Die Anwendung von Momentact kann leichte oder mäßig schwere Nebenwirkungen oder in seltenen Fällen ernste allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, **BRECHEN SIE BEHANDLUNG** mit Momentact **SOFORT AB** und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus, wo eine geeignete Therapie eingeleitet wird:

- Hautausschlag oder Hautläsionen,
- Schleimhautläsionen,
- Anzeichen einer allergischen Reaktion, die auch schwerwiegend sein kann (Erytheme, Juckreiz, Nesselsucht, Asthma, Schwellung der Haut und Schleimhäute, anaphylaktischer Schock),
- Haut, die sich schuppt,
- schwerer Hautausschlag oder Exfoliation der Haut (epidermale toxische Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom),
- Sehstörungen,
- Lebererkrankung (Leberfunktionsstörung),
- Blutung, Geschwür oder Perforation des Magens oder des Darms, die vor allem bei älteren Patienten lebensbedrohlich sein können.

Bei Anzeichen einer der oben genannten allergischen Reaktionen wenden Sie sich an ein Krankenhaus, da medizinische Ausrüstungen, Medikamente und für Notfall geschultes Fachpersonal sofort verfügbar sein muss, weil nach der Anwendung von Ibuprofen in seltenen Fällen von schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet wurde, die manchmal tödlich ausgingen, obwohl keine Überempfindlichkeit vorlag.

Das Risiko, dass solche Symptome auftreten, ist zu Behandlungsbeginn höher: Die Reaktionen

treten in den meisten Fällen im ersten Behandlungsmonat auf.

Zudem können weitere Nebenwirkungen auftreten, von denen auch bei ähnlichen Arzneimitteln wie Momentact berichtet wurde, die nachfolgend nach ihrer Häufigkeit aufgelistet sind:

**Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Schwindel
- Unwohlsein
- Abgeschlagenheit

**Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Entzündung des Magens (Gastritis)
- Schlaflosigkeit, Angst
- Taubheitsgefühl in Armen und Beinen oder anderen Körperteilen, Schläfrigkeit
- Schwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Atembeschwerden (Bronchospasmus, Atemnot)
- vorübergehendes Aussetzen der Atmung (Apnoe)
- beeinträchtigtes Hörvermögen
- Pfeifen und Summen im Ohr (Tinnitus)
- Schwindel
- Leberbeschwerden (gestörte Leberfunktion)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelberfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Nierenerkrankungen (geschädigte Nierenfunktion und toxische Nephropathie in unterschiedlichen Formen, einschließlich interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom und Niereninsuffizienz)
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Bildung von roten Flecken auf der Haut (Purpura), Anschwellen der Haut und der Schleimhäute (Angioödem), Asthma, Atembeschwerden (Bronchospasmus oder Atemnot), Asthmaanfälle mit Blutdruckabfall
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Photosensibilität)

**Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- Abnahme der Anzahl der Blutzellen: Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), der roten Blutkörperchen (hämolytische oder aplastische Anämie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Depression, Zustand der Verwirrung, Halluzinationen
- Entzündung des Sehnervs (optische Neuritis)
- Meningitis, eine Entzündung der Hirnhäute (aseptische Meningitis), insbesondere bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), die mit Symptomen wie Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientierung einhergeht
- Augenerkrankungen mit Sehstörungen und Erkrankung des Sehnervs (toxische Neuropathie des Sehnervs)
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung in den Geweben
- eine Erkrankung, die mehrere Organe und Gewebe des Körpers betrifft (Lupus erythematodes)
- Verschlimmerung von Entzündungen, die durch eine bereits bestehende Infektion verursacht wurden (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis)

**Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Drüse, die an den Verdauungsprozessen beteiligt ist (Pankreatitis)
- Gefühl, den eigenen Herzschlag wahrzunehmen (Herzklopfen)\*
- Herzerkrankung (Herzinsuffizienz)\*
- Herzanfall (Myokardinfarkt)\*
- vermehrte Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (akutes Lungenödem)\*
- Lebererkrankung (Leberinsuffizienz)
- Bluthochdruck\*
- schwere allergische Reaktionen, die folgende Symptome einschließen können: Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens mit Atemnot, beschleunigter Herzschlag, schwere und schnell auftretende allergische Reaktion, die lebensgefährlich ist (Anaphylaxie), schwerer Hautausschlag oder Exfoliation der Haut (epidermale toxische Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme).

\*In der Regel klingen diese Nebenwirkungen nach abgesetzter Behandlung wieder ab.

**Nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)**

- Völlegefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Blähungen (Flatulenz)
- Verstopfung
- Verdauungsbeschwerden
- Bauchschmerzen
- Sodbrennen
- Blut im Stuhl
- Erbrechen mit Blut
- Läsionen im Mund
- Verschlechterung bestehender entzündlicher Darmerkrankungen (Colitis, Morbus Crohn)
- erhöhtes Herzinfarktrisiko (Myokardinfarkt) oder erhöhtes Schlaganfallrisiko (Durchblutungsstörung im Gehirn)
- Bluthochdruck
- schwere Herzerkrankung (Herzinsuffizienz)
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome eines DRESS-Syndroms umfassen: Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine erhöhte Anzahl von Eosinophilen (einer Art der weißen Blutkörperchen).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Momentact aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Momentact enthält**

- Der Wirkstoff ist 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Quellstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Carmellose-Natrium, Povidon, mikrokristalline Cellulose, gefälltes Siliziumdioxid, Talkum, Natriumlaurylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Makrogol 4000 (siehe Abschnitt „Momentact



enthält Laktose und Natrium\*).

**Wie Momentact aussieht und Inhalt der Packung**

Momentact sind Filmtabletten zum Einnehmen.

Jede Packung enthält 6, 12 oder 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia, 70  
00181 Rom

**Hersteller**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2018

**ANMERKUNGEN ZUR GESUNDHEITSERZIEHUNG**

Es gibt Schmerzen verschiedener Art und Ursache, an denen wir alle, mehr oder weniger häufig, leiden. Dazu gehören vor allem Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen und Regelschmerzen.

Eine der häufigsten Beschwerden ist sicherlich der Kopfschmerz. Wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, ist es wichtig, die Auslöser dafür zu finden und diese zu meiden (schlechte Ernährungsgewohnheiten, bestimmte Lebensmittel, Rauchen, Alkohol, Stress, übermäßige körperliche Anstrengung, übermäßiges Sonnenlicht, übermäßiger Lärm, stark duftende Parfüme usw.). Regelschmerzen, die teilweise sehr stark sein können, lassen sich durch Schmerzmittel lindern, die die Menge der Prostaglandine reduzieren. Prostaglandine sind Substanzen, die von der Gebärmutter produziert und für die Hauptsache dieser Beschwerden gehalten werden. Mithilfe des QR Codes auf der Packung oder unter der Adresse <http://leaflet.angelini.it/L04> können Sie die aktualisierte Packungsbeilage in mehreren Sprachen lesen.