

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**  
MOMENTACT 400 mg Filmtabletten  
Ibuprofen

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

**2. WIRKSTOFF(E)**  
Jede Tablette enthält 400 mg Ibuprofen.

**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

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**  
MOMENTACT enthält Laktose und Natrium.

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**  
Zul.-Nr. 035618053

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**  
Filmtabletten  
6 Filmtabletten  
12 Filmtabletten  
20 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**  
Ch.-B.

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**  
Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**  
Apothekenpflichtig

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**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.

**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. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**  
MOMENTACT 400 mg Filmtabletten  
QR-Code



Magenblutungen gelitten haben oder einen Magendurchbruch (Perforation) hatten.

- wenn Sie in der Vergangenheit zwei oder mehr unterschiedliche Episoden eines Magengeschwürs oder einer Magenblutung hatten.
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie infolge von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme viel Flüssigkeit verloren haben (schwere Dehydratation).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Momentact ist erforderlich****Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Momentact wurden schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Momentact abbrechen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

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 schon älter sind oder an Geschwüren leiden, insbesondere wenn das Geschwür auch mit Blutung oder Durchbruch (Perforation) aufgetreten ist (siehe Abschnitt „Momentact darf nicht eingenommen werden“), da die Einnahme hoher Dosen von entzündungshemmenden Arzneimitteln das Risiko von Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen 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 zum Magenschutz verschreiben kann (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 (ulzeröse Colitis, Morbus Crohn) leiden oder gelitten haben, da diese Krankheiten sich verschlimmern könnten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie an Magen- und Darmerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln gelitten haben, insbesondere wenn Sie schon älter sind, müssen Sie Ihren Arzt über jegliche ungewöhnlichen Symptome am Darm (vor allem Blutungen) informieren, vor allem wenn diese zu Beginn der Behandlung auftreten.
- 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 auch den Abschnitt „Einnahme von Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Wenn es bei Patienten, die Momentact einnehmen, zu einer Blutung oder zu einem Magen-Darm-

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****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.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 nach 3 Behandlungstagen keine Besserung eintritt oder sich die Beschwerden verschlimmern, 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** zur Behandlung von:

- Schmerzen unterschiedlicher Art und Ursache (Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Neuralgien, Knochen-, Gelenk- und Muskelschmerzen, Menstruationsschmerzen) und kann dabei helfen, die Symptome bei Fieber, Grippe und Erkältungskrankheiten zu lindern.

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.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie an Magen- und Darmerkrankungen leiden (z. B. aktives oder schweres Magen-Zwölffingerdarmgeschwür).
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Arzneimitteln an

- 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 die 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 Durchbrüche 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 ist, wurde diese Symptomatik auch bei Patienten beobachtet, die keine chronischen Begleitkrankheiten aufwiesen.

- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Herzerkrankungen oder Bluthochdruck einnehmen (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 Unfruchtbarkeit durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe nachfolgenden Abschnitt „Infektionen“;

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt 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 Therapie sprechen:

- wenn Sie Herzprobleme haben, einschließlich Herzinfarkt, oder an Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) leiden oder in der Vergangenheit Herzinfälle hatten, wenn Sie einen Koronararterienbypass gelegt bekommen haben oder an einer peripheren Arterienerkrankung (unzureichende Durchblutung der Beine oder Füße aufgrund einer verengten Arterie oder eines Arterienverschlusses) oder einer anderen Art des Schlaganfalls (einschließlich Mini-Schlaganfall oder „TIA“, transitorische ischämische Attacke) leiden;
- an Bluthochdruck oder Diabetes leiden, Ihr Cholesterinspiegel erhöht ist oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in der familiären Vorgeschichte aufgetreten sind 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;

- Beschwerden an den Augen verursachen, weshalb bei Behandlungen über einen längeren Zeitraum regelmäßige augenärztliche Kontrollen empfohlen werden. Wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten, müssen Sie die Behandlung mit Momentact abbrechen.

#### Infektionen

Momentact kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Momentact eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

#### **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 beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Zum Beispiel:

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

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, bevor Sie **Momentact** mit anderen Arzneimitteln einnehmen. Insbesondere:

- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen angewandte Arzneimittel, wie z. B. Kortison);
  - Blutzinnungshemmende Arzneimittel (d. h. Wirkstoffe, die das Blut verdünnen und so die Bildung von Blutgerinnseln verhindern, wie z. B. 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 Arzneimittel zum Magenschutz verschreiben;
  - 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 des Lipidspiegels im Blut);
  - 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 zur Einleitung eines Schwangerschaftsabbruchs angewendet wird);
  - Chinolon-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen), da bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln wie Momentact ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen besteht;
  - Sulfonharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes). Sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Sulfonharnstoffen notwendig sein, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen lassen;
  - Tacrolimus (ein Arzneimittel, das angewendet wird, um nach einer Transplantation eine Organabstoßung 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;
  - Probencid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht);
  - CYP2C9-Hemmer, wie Voriconazol und 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 die Nebenwirkungen auf Magen und Darm verstärkt auftreten können;
  - Baclofen, ein Arzneimittel, das die Muskulatur entspannt.
- Auch andere Arzneimittel können die Behandlung mit Momentact beeinflussen oder durch eine solche selbst beeinflusst werden. Fragen Sie daher immer Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Momentact zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.**

#### **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 an Herz, Lungen und 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 sollten Sie Vorsicht walten lassen, wenn Sie eine Tätigkeit ausüben, die Ihre Aufmerksamkeit verlangt, falls Sie während der Behandlung mit Momentact Symptome wie Schläfrigkeit, Schwindel oder Depression bemerken.

**Momentact enthält:**

- **Laktose:** 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 Patienten mit Problemen hinsichtlich der Magenverträglichkeit sollte das Arzneimittel vorzugsweise auf vollen Magen eingenommen werden.

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

*Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine Veränderung an der Art Ihrer Beschwerden bemerken.*

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden.

Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

*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 angewendet 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, Verwirrtheit und unkontrollierte Augenbewegungen. Bei der Anwendung hoher Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krampfanfälle (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, Kältegefühl und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie eine übermäßige Menge (Überdosierung) von Ibuprofen einnehmen, kann für gewöhnlich auch das folgende 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), Beschwerden an den Nieren, 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, Erregung, Ohnmacht, niedriger Blutdruck (Hypotension), Abnahme oder Erhöhung der Herzfrequenz (Bradykardie oder Tachykardie).



Wenn Sie sehr hohe Dosen Ibuprofen anwenden, 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, müssen Sie die Behandlung mit Momentact **sofort ABBRECHEN** und sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus wenden, 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 Abschälung der Haut (toxische epidermale 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 Notfälle geschultes Fachpersonal sofort verfügbar sein müssen, weil nach der Anwendung von Ibuprofen in seltenen Fällen von schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet wurde, die manchmal tödlich ausgingen, obwohl keine bekannte 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, Benommenheit
- 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)
- Gelbverfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Nierenerkrankungen (geschädigte Nierenfunktion und toxische Nephropathie in unterschiedlichen Formen, einschließlich interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom und Niereninsuffizienz)
- Überempfindlichkeitsreaktionen 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
- Beschwerden an den Augen mit Sehstörungen und Erkrankung des Sehnervs (toxische optische Neuropathie)
- 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)\*
- Herzinfarkt (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 (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme)
- schwere Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe (während einer Windpockeninfektion)

\*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
- Verstopfung
- Verdauungsbeschwerden
- Bauchschmerzen
- Sodbrennen
- Blut im Stuhl
- Erbrechen mit Blut
- Läsionen im Mund
- Verschlimmerung 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 kommen, die als DRESS-Syndrom bezeichnet wird. Zu den Symptomen eines DRESS-Syndroms gehören: Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine erhöhte Anzahl von Eosinophilen (eine Art der weißen Blutkörperchen)
- bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Momentact, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

#### 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 auf folgender Internetseite anzeigen:  
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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, Macrogol 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

Pharmazeutischer Unternehmer  
 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 Oktober 2021

##### 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.).

**Menstruationsschmerzen**, 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 Hauptursache dieser Beschwerden gehalten werden.  
 Mithilfe des QR-Codes auf der Verpackung oder unter der Adresse <http://leaflet.angelini.it/L04> können Sie die aktualisierte Packungsbeilage in mehreren Sprachen lesen.