

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Moment 200, 200 mg comprimidos revestidos  
Ibuprofeno

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Moment 200 e para que é utilizado
2. Antes de tomar Moment 200
3. Como tomar Moment 200
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Moment 200
6. Outras informações

### 1. O QUE É Moment 200 E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.3. Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Derivados do ácido propiónico.

O Ibuprofeno é um anti-inflamatório de síntese com propriedades analgésicas. O Ibuprofeno é bem absorvido quando administrado por via oral e atinge rapidamente óptimos níveis hemáticos.

O Ibuprofeno é rápida e completamente eliminado na urina, de facto mais de 90% da dose administrada é eliminada em 24 h sob a forma de metabolitos ou de outros compostos conjugados

O 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 musculares ligeiras a moderadas, contusões, dores pós-traumáticas e dismenorreia primária (dores menstruais).

### 2. ANTES DE TOMAR Moment 200

Não tome Moment 200

- Hipersensibilidade ao Ibuprofeno ou a qualquer um dos outros componentes
- Doentes com antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.
- Doentes com antecedentes de rectite ou rectorragia (para as formulações rectais).
- Doentes com alterações da coagulação
- Doentes com insuficiência renal grave, em caso de doses elevadas de ibuprofeno (> 1600 mg/dia)
- Doentes com insuficiência hepática
- Durante o último trimestre de gravidez
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento não deve ser utilizado para a auto-medicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias em crianças, excepto 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, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Tome especial cuidado com Moment 200

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares: Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, em particular de doses elevadas (2400 mg diários) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (ex: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com factores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como o Moment 200 podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC).

O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer desastrosas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Moment 200 com outros medicamentos

A acção de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex: ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos receptores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos pode afectar ou ser afectada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

Os AINEs podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Moment 200 a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

A administração concomitante de Moment 200 e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, consequentemente, os seus efeitos tóxicos.

Medicamentos contendo probenecida ou sulfimpirazona podem causar um atraso na excreção de Ibuprofeno, aumentando os seus níveis plasmáticos.

Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAI e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AAI. Consequentemente, esta associação medicamentosa

deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Corticosteróides: Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anti-coagulantes: Os AINE podem aumentar os efeitos dos anti-coagulantes, tais como a varfarina.

Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação da serotonina: Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

A administração concomitante de Moment 200, com outros AINE, incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e aleitamento

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afectar 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.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortamentos peri e post-implantatórios e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, Moment 200 não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o Moment 200 for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

-Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do ductus arteriosus (canal de Botal) e hipertensão pulmonar)

-Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

-Possível prolongamento do tempo hemorragia, um efeito anti-agregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas

-Inibição das contracções uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a administração de Moment 200 está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

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

O emprego de Ibuprofeno não altera a capacidade de condução nem o manuseamento de outra maquinaria. Todavia deve ter-se precaução, no caso de pacientes cuja actividade requer vigilância, dado que se verificaram casos de sonolência, vertigens ou depressões durante o tratamento com Ibuprofeno

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 secundários (ver efeitos secundários possíveis) pode condicionar limitações significativas

Informações importantes sobre alguns componentes do Moment 200

Moment 200 contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Moment 200

Tomar Moment 200 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

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 activado (se a ingestão de ibuprofeno tiver ocorrido nos últimos 30 a 60 minutos) e utilizar as medidas de suporte consideradas adequadas em cada caso, correcção dos electrólitos 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 SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Moment 200 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

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

Tracto 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 reacções de fotossensibilidade.

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 nefrótica.

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 reacções 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 co-administração de agentes protectores (ex: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) 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 corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou anti-agregantes 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 reacções 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 reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Moment 200 deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, 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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR Moment 200

Não conservar acima de 25°C.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar Moment 200 após o prazo de validade inscrito na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Moment 200

-A substância activa é o ibuprofeno. Cada comprimido revestido de Moment 200 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 aspecto 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:

L. Lepori, Lda  
Rua João Chagas, nº 53 - Piso 3  
1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

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

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em: