Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MOMENDOL 220 mg capsule molli
naprossene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento per il dolore e 3 giorni di trattamento per la febbre.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Momendol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Momendol
3. Come prendere Momendol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Momendol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Momendol e a cosa serve

Momendol contiene naprossene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.
Momendol è utilizzato, negli **adulti** e negli **adolescenti a partire dai 16 anni**, per il trattamento di breve durata di:
- dolori lievi e moderati come mal di testa, dolori articolari e muscolari (ad es. mal di schiena, torcicollo), mal di denti e dolori mestruali;
- febbre.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.
Non prolungare il trattamento con Momendol per:
- più di 7 giorni per il dolore;
- più di 3 giorni per la febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Momendol
Non prenda Momendol

- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a sostanze strettamente correlate al naprossene dal punto di vista chimico;
- se soffre di malattie allergiche, come ad esempio asma, orticaria, naso che cola (rinite), polipi nel naso, gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema);
- se ha avuto reazioni allergiche causate da acido acetilsalicilico, antidolorifici, antinfiammatori o farmaci utilizzati per il trattamento dei reumatismi;
- se ha sofferto di emorragia gastrointestinale o di altra natura, ad esempio cerebrovascolare;
- se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'assunzione di farmaci;
- se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco;
- se ha sofferto di infiammazione della mucosa dello stomaco (ad esempio, gastropatia congestizia, gastrite atrofica);
- se ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno in fase attiva;
- se soffre di malattie infiammatorie dell'intestino (ad esempio, colite ulcerosa e morbo di Crohn);

- se ha un'età inferiore ai 16 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha gravi malattie del cuore;
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- se sta assumendo diuretici (medicinali per trattare la pressione del sangue alta) a dosi elevate (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momendol");
- se ha un'emorragia in corso o sta assumendo farmaci anticoagulanti (farmaci che servono a fluidificare il sangue) ed è a rischio di sanguinamento.

Avvertenze e precauzioni

In generale, gli effetti indesiderati possono essere diminuiti con l'uso della più bassa dose efficace, e per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi, soprattutto nei pazienti anziani.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Momendol:

- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 e alcuni FANS) perché potrebbero provocare un modesto aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o mancato afflusso di sangue al cervello (ictus) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Momendol").;
- se soffre di pressione alta e/o ha malattie del cuore non gravi, poiché in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, aumento della pressione del sangue e gonfiore;
- se sospetta di avere un' infezione;
- se è anziano, sa di avere dei problemi non gravi ai reni, fegato o cuore o sta facendo un uso prolungato di un medicinale antinfiammatorio; in questi casi il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la dose più bassa ed eventualmente l'uso contemporaneo di farmaci che proteggono lo stomaco;
- se beve abitualmente alte dosi di alcolici;
- se vuole prendere il Momendol perché ha dolore alla pancia;
- se in passato a causa di un medicinale ha sofferto di problemi non gravi allo stomaco e/o all'intestino;
- se sta assumendo farmaci contro l'infiammazione (corticosteroidi per bocca), farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti come warfarin) o farmaci contro la depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina)
- se sta assumendo Aspirina/acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli del sangue.
- gravi reazioni cutanee, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), sono state segnalate in associazione con Momendol. Se nota uno qualsiasi dei sintomi relativi a queste gravi reazioni cutanee, descritte nel paragrafo 4, interrompa il trattamento con Momendol e si rivolga immediatamente al medico.

Interrompa il trattamento con Momendol e si rivolga al medico o al farmacista se durante l'assunzione di Momendol:

- compaiono disturbi della vista;
- ha un'infezione o nota un peggioramento di una infezione;
- in occasione di una ferita nota un prolungamento del tempo per fare fermare il sangue;
- le compare un dolore improvviso e intenso alla pancia;
- in particolare nei primi giorni di trattamento, le compare un qualsiasi sintomo non usuale allo stomaco e/o all'intestino (soprattutto un sanguinamento);
- in particolare nel primo mese di trattamento, le compaiono alterazioni della pelle o delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità che potrebbero essere segnali di gravi reazioni allergiche (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni:
- se è anziano;
- se soffre di malattie che compromettono la funzionalità renale e la diuresi (processo che permette la formazione delle urine);
- se sta assumendo diuretici (farmaci utilizzati per trattare la pressione del sangue alta e che aumentano la quantità di urina);

- se ha di recente subito un intervento chirurgico che comporta ipovolemia (diminuzione del volume del sangue).
-

Durante il trattamento con Momendol, il medico la controllerà con attenzione:
- se ha delle malattie che alterano la coagulazione del sangue;
- se sta prendendo dei farmaci che possono alterare la coagulazione del sangue.

Bambini e adolescenti
Momendol può essere usato negli adolescenti a partire dai 16 anni.

Altri medicinali e Momendol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non associ il naprossene a:
- litio, un medicinale utilizzato per trattare i disturbi mentali;
- medicinali antinfiammatori come i corticosteroidi (ad es. il cortisone) ed i FANS;
- anticoagulanti (come warfarin o dicumarolo) o agenti antiaggreganti (come l'acido acetilsalicilico o la ticlopidina), medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido
- antidepressivi (inibitori della serotonina);

poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto prescriverle un medicinale per proteggere il suo stomaco.

Non associ inoltre il naprossene a ciclosporina, tacrolimus (medicinali somministrati dopo un trapianto d'organo) e metotressato (medicinale per trattare i tumori) perché la tossicità di questi farmaci potrebbe essere aumentata.

Associ con cautela il naprossene a:
- derivati idantoinici (medicinali utilizzati per trattare l'epilessia) o sulfamidici (medicinali per trattare le infezioni);
- sulfaniluree (medicinali per trattare il diabete);
- diuretici d'ansa e diuretici tiazidici (medicinali utilizzati per trattare la pressione alta);
- beta-bloccanti (medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta);
- ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue);
- probenecid (medicinale utilizzato per trattare la gotta);
- digossina (medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca).

<u>Esami di laboratorio</u>
Momendol può modificare i risultati degli esami del sangue e delle urine. Comunichi al medico o al tecnico di laboratorio che sta assumendo Momendol prima di sottoporsi a tali esami poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con naprossene 72 ore prima di effettuare gli esami.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non prenda Momendol se è in gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.
I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbero influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Dalla 20a settimana di gravidanza, i FANS possono causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino.

Allattamento
Non prenda Momendol se sta allattando al seno.

Fertilità
Sospenda l'uso di Momendol se ha problemi di fertilità o si sottopone a indagini sulla fertilità. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, capogiro, vertigini o insonnia Momendol può compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari.
Evitare, in tal caso, queste attività o altre che richiedano particolare vigilanza.

Momendol contiene

Sorbitolo: il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Sodio: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Momendol

Prenda questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto
Adulti e adolescenti oltre i 16 anni: la dose raccomandata è 1 capsula ogni 8-12 ore.
Per ottenere un migliore effetto, può iniziare il trattamento con 2 capsule il primo giorno, e proseguire con 1 capsula dopo 8-12 ore.
Non superi le 3 capsule nelle 24 ore.
Se è anziano o soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale lieve e moderata) non superi le 2 capsule nelle 24 ore.
Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo
Prenda il farmaco preferibilmente a stomaco pieno (dopo colazione, pranzo o cena). Non usi Momendol per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per la febbre.
Consulti il medico se il dolore o la febbre persistono o peggiorano.

Come
Deglutisca la capsula intera con acqua o altra bevanda.

Se prende più Momendol di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Momendol, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con lei questo foglio illustrativo.
Potrebbe manifestare uno stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento degli acidi nel sangue, convulsioni, dolori addominali, vertigini, disorientamento, emorragia gastrica, alterazioni della funzionalità epatica, difetti nella coagulazione (ipoprotrombinemia), malfunzionamento renale, difficoltà respiratorie (apnea).

Nota per l'operatore sanitario: in caso di sovradosaggio è indicata la pronta somministrazione di un'adeguata quantità di carbone attivo e lo svuotamento dello stomaco.

Se dimentica di prendere Momendol
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Momendol può causare effetti indesiderati in genere lievi o moderati (nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi (stitichezza), dispepsia (difficoltà a digerire), dolore addominale, oppure reazioni più gravi, di tipo allergico.

Se le viene un'ulcera, o compare un sanguinamento dello stomaco con melena (emissione di feci nerastre), ematemesi (emissione di sangue con il vomito) e/o dell'intestino o lesioni della pelle e/o delle mucose, deve interrompere il trattamento con Momendol e rivolgersi al suo medico.
Inoltre, se lei manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Momendol e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- eruzioni o lesioni della pelle
- lesioni delle mucose
- segni di reazione allergica (eritemi, prurito, orticaria)
- pelle che si squama
- grave eruzione cutanea o esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens–Johnson)
- sanguinamento, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali, in particolare negli anziani
- disturbi visivi
- edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Il rischio di manifestare tali sintomi è più alto nelle prime fasi della terapia. Nella maggior parte dei casi la reazione si verifica entro il primo mese di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace, per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Inoltre potrebbe manifestare ulteriori effetti indesiderati, di seguito elencati secondo frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- vomito
- bruciore di stomaco (pirosi)
- dolore dello stomaco (gastralgia)
- emissione di gas (flatulenza)
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- vertigini
- stordimento

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diarrea
- stitichezza
- disturbi del sonno, insonnia e sopore
- eccitazione
- disturbi della vista
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- disturbi dell'udito
- reazioni allergiche con gonfiore e angioedema
- brividi
- eruzione della pelle
- prurito
- gonfiore (edema)
- lividi (ecchimosi)
- ridotta funzionalità renale

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- ulcera dello stomaco o dell'intestino
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino
- perforazione dello stomaco o dell'intestino
- sangue nel vomito (ematemesi)
- lesioni all'interno della bocca (stomatite ulcerativa)
- peggioramento della colite
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn)
- infiammazione renale (glomerulonefrite)
- debolezza e dolori muscolari (mialgia)
- febbre
- aumento e diminuzione del glucosio nel sangue

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- infiammazione all'interno della bocca (stomatite), ulcere aftose
- malattia infiammatoria del colon e dell'intestino (colite), del pancreas (pancreatite) e dell'esofago (esofagite)
- colorazione giallastra della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- funzionalità del fegato ridotta
- diminuzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia aplastica o emolitica)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- diminuito numero dei globuli bianchi (granulocitopenia, leucopenia) fino a completa assenza (agranulocitosi)
- aumento di cellule del sangue dette eosinofili (eosinofilia)
- respirazione difficoltosa (dispnea, asma), polmonite eosinofila, alveolite
- sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- diminuizione della quantità dei capelli e dei peli (alopecia)
- eruzione della pelle con vesciche (eruzione vescicolare) o con noduli, pustole o macchie rossastre
    - chiazze rosse a coccarda sulla pelle (eritema multiforme)
    - arrossamento e bolle (eritema fisso)

reazione infiammatoria con formazione di piccole papule violacee (lichen planus)
- sudorazione
- lupus eritematoso sistemico (malattia cronica autoimmune)
- accelerato battito cardiaco (tachicardia)
- gonfiore (edema) e infiammazione dei vasi (vasculite)
- pressione alta (ipertensione)
- insufficienza cardiaca (grave malattia al cuore)
- insufficienza renale
- infiammazione o danno a livello renale con perdita di proteine e sangue con le urine
- aumento del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue

- sintomi come febbre, stato di sonnolenza, mal di testa, sensibilità alla luce in pazienti con malattie del sistema immunitario (sintomi tipo meningite) e convulsioni
- disordini cognitivi
- sete e malessere
- depressione e difficoltà di concentrazione e di pensiero
- infiammazione della parte anteriore del nervo ottico (papillite)
- infiammazione della parte posteriore del nervo ottico (neurite ottica retrobulbare)
- rigonfiamento della papilla nel fondo dell'occhio (papilledema)
- calo dell'udito.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Interrompa l'assunzione di Momendol e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

-Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS). Vedere anche il paragrafo 2.

-Una reazione allergica cutanea distintiva nota come eruzione fissa da farmaci, che di solito si ripresenta nella stessa sede o nelle stesse sedi in caso di nuova esposizione al medicinale e può avere l'aspetto di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole (orticaria), sensazione di prurito.

- infiammazione dello stomaco (gastriti)

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati con altri medicinali simili a Momendol e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Momendol:
- reazioni allergiche anche gravi.

I sintomi caratteristici di una reazione allergica grave sono: pressione bassa grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza gonfiore della pelle, arrossamento della pelle, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea.
I medicinali simili a Momendol possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Momendol

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Momendol
Il principio attivo è naprossene. Ogni capsula contiene 220 mg di naprossene sodico corrispondenti a 200 mg di naprossene
Gli altri componenti sono macrogol 600, acido lattico, gelatina, **sorbitolo**/glicerolo speciale (vedere paragrafo "Momendol contiene sorbitolo"), blu brillante (E133), lecitina, trigliceridi a catena media, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Momendol e contenuto della confezione

Momendol si presenta in capsule molli di colore blu, con un riempimento da trasparente a leggermente blu.
È disponibile in confezione da 10, 12, 20, 24 o 30 capsule molli.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Catalent Italy S.p.A. - Via Nettunense km 20, 100 - 04011 Aprilia (LT)
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad Ottobre 2024

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA
Esistono diverse tipologie di dolore, che con maggiore o minore frequenza e intensità, tutti ci troviamo ad affrontare, in particolare mal di testa, dolori articolari e muscolari, mal di denti e dolori mestruali.
Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il **mal di testa** (o cefalea) che a volte può essere sintomo di altre malattie, come nel caso del mal di testa da cervicale. Se si soffre di mal di testa è importante identificare i fattori che lo possono scatenare e cercare di prevenirli (abitudini alimentari scorrette, cibi particolari, fumo, alcol, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, ecc.).
Il **dolore mestruale** (o dismenorrea) è un disturbo molto diffuso, che in genere si accompagna ad alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità), tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.