FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film
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 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, inclusi quelli 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 dopo 3 giorni di trattamento per la febbre.**

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MOMENDOL e a che 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. CHE COS'È MOMENDOL E A COSA SERVE

Momendol appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori-antireumatici non steroidei, medicinali cioè che combattono il dolore, l'infiammazione, la febbre e sono utili nel trattamento sintomatico delle malattie reumatiche.
Momendol si usa per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati, quali dolore muscolare ed articolare (ad esempio, mal di schiena, torcicollo), mal di testa, mal di denti e dolore mestruale.
Momendol può essere utilizzato anche per il trattamento della febbre.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento per il dolore, e dopo 3 giorni di trattamento per la febbre.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MOMENDOL

Non prenda MOMENDOL

- Se è allergico al naprossene sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altre sostanze correlate da un punto di vista chimico.

- Se soffre di manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema e reazioni allergiche indotte da acido acetilsalicilico, analgesici, farmaci antinfiammatori e/o antireumatici.
- Se ha avuto precedenti di sanguinamento gastro-intestinale o perforazione, ulcera peptica ricorrente in fase attiva o precedente, malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn), grave insufficienza epatica, grave insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale (clearance della creatinina <30 ml/min), angioedema, in corso di terapia intensiva con diuretici, in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti (Vedere "Altri medicinali e MOMENDOL" e "Avvertenze e precauzioni").
- In gravidanza, a partire dal terzo trimestre e durante l'allattamento (Vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Il medicinale non può essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

- Poiché esiste una stretta correlazione tra dosaggio e comparsa di effetti indesiderati severi a livello gastrointestinale. Pertanto, dovrebbe essere sempre usato il dosaggio minimo efficace.
- Le medicine come MOMENDOL possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi alte e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (7 giorni per il dolore e 3 giorni per il trattamento della febbre).
- Quando MOMENDOL è utilizzato in pazienti ipertesi e/o in pazienti con ridotta funzionalità cardiaca e/o renale. Durante il trattamento con MOMENDOL la diuresi e la funzionalità renale dovrebbero essere ben monitorate, in particolare negli anziani, nei pazienti con insufficienza cardiaca o con insufficienza renale cronica e nei pazienti in trattamento con diuretici, in seguito ad interventi chirurgici maggiori che comportano una grossa perdita di sangue.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.
- Quando MOMENDOL è utilizzato in pazienti con severa insufficienza cardiaca, può intervenire un peggioramento delle condizioni.
- Quando MOMENDOL è utilizzato nei pazienti con precedenti di malattie gastrointestinali o insufficienza epatica e nei pazienti con manifestazioni allergiche in atto o pregresse, in quanto in questi soggetti il prodotto può determinare broncospasmo, asma, o altri fenomeni allergici. In questi casi si consiglia particolare cautela.
- MOMENDOL deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia e/o ipersensibilità.
- Se insorgono disturbi visivi, il trattamento con MOMENDOL deve essere sospeso.
- Poiché il naprossene, come ogni altro farmaco antinfiammatorio, può mascherare i sintomi concomitanti di malattie infettive.
- Poiché in casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di farmaci antinfiammatori, un aggravamento di infiammazioni su base infettiva.
- Se usato nei pazienti anziani, che generalmente presentano qualche grado di compromissione delle funzioni renali, epatiche e cardiache, dal momento che questo gruppo di pazienti è maggiormente esposto al rischio di insorgenza di effetti indesiderati

correlati all'impiego di farmaci antinfiammatori. L'uso prolungato di farmaci antinfiammatori nell'anziano è sconsigliato.

- Poiché il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento. Pazienti con alterazioni della coagulazione o in terapia con medicinali che interferiscono con la coagulazione devono essere attentamente monitorati durante l'assunzione di MOMENDOL.
- Quando MOMENDOL è utilizzato da consumatori abituali di alte dosi giornaliere di alcool c'è un alto rischio di sanguinamento dello stomaco.
- L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale. È infatti noto che nei pazienti che assumono farmaci antinfiammatori può verificarsi sanguinamento allo stomaco o all'intestino.
- Nei pazienti asmatici, il prodotto è generalmente controindicato.
- Quando MOMENDOL è utilizzato in associazione con altri farmaci che richiedono cautela, vedere "Altri medicinali e MOMENDOL".
- Gravi reazioni cutanee, tra cui 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.

Bambini e adolescenti
Al di sotto dei 16 anni di età è consigliato contattare il medico.

Altri medicinali e MOMENDOL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale:
Aspirina/acido acetilsalicilico per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.
La somministrazione di naprossene con altri farmaci antinfiammatori o corticosteroidi non è consigliata in quanto aumenta il rischio di ulcere e sanguinamento gastro-duodenale.
Il naprossene aumenta l'effetto anticoagulante di anticoagulanti di tipo cumarinico (es. warfarin, dicumarolo) perché prolunga il tempo di protrombina e riduce l'aggregazione piastrinica.
La combinazione di naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia un più stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio.
A causa dell'elevato legame del naprossene con le proteine plasmatiche, si consiglia cautela nel trattamento concomitante con idantoinici o sulfamidici.
Particolare cautela deve essere adottata anche nei pazienti in trattamento con ciclosporine, tacrolimo, sulfaniluree, diuretici d'ansa, metotressato, betabloccanti, ACE-inibitori, probenecid, diuretici tiazidici e digossina.
Il naprossene può alterare il tempo di sanguinamento (che può risultare aumentato fino a 4 giorni dall'interruzione della terapia), la clearance della creatinina (può diminuire), l'azotemia ed i livelli ematici di creatinina e potassio (possono aumentare), i test della funzionalità epatica (si può avere aumento delle transaminasi).
Il naprossene può indurre falsi positivi nella determinazione dei valori urinari del 17-chetosteroide e può interferire con le determinazioni urinarie dell'acido 5-idrossi-indolacetico.
La terapia con naprossene dovrebbe essere interrotta almeno 72 ore prima dell'esecuzione dei test di funzionalità cortico-surrenalica.

MOMENDOL con cibi e bevande

Il MOMENDOL dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Momendol negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.
Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Durante i primi sei mesi di gravidanza, MOMENDOL, non deve essere somministrato se non assolutamente necessario e dopo aver consultato il medico e avere valutato con lui il rapporto rischio/beneficio del proprio caso.
Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza, MOMENDOL può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, 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. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

MOMENDOL, come gli altri farmaci antinfiammatori, è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Poiché i FANS sono escreti nel latte materno, come misura precauzionale il loro uso è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità
MOMENDOL appartiene ad una classe di farmaci (FANS, farmaci antinfiammatori) che potrebbero causare problemi alla fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l'assunzione del prodotto non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia, dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora durante la terapia notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

MOMENDOL contiene:
- **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: Questo medicinale contiene 23 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 1,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. COME PRENDERE MOMENDOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni di età: 1 compressa rivestita con film ogni 8-12 ore.
Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 compresse rivestite con film seguite da 1 compressa rivestita con film dopo 8-12 ore.
I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non devono superare le 2 compresse rivestite con film nelle 24 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Al di sotto dei 16 anni di età è consigliato contattare il medico.
Momendol è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Deglutire le compresse rivestite con film intere accompagnandole con acqua.
Momendol dovrebbe essere preso preferibilmente dopo un pasto.
Non assumere il farmaco per più di 7 giorni per il dolore, e per più di 3 giorni per la febbre.
Consultare il medico se la febbre o il dolore persistono o peggiorano.

Se prende più MOMENDOL di quanto deve
I segni di sovradosaggio comprendono stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni.
In caso di ingestione di un sovradosaggio del prodotto, accidentale o volontario, si deve contattare il medico per mettere in atto le normali misure richieste in questi casi. Portate con voi questo foglietto illustrativo.
Si raccomandano lo svuotamento dello stomaco e le abituali misure di supporto.
La pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo (il carbone attivo è un medicinale; chiedetelo, se necessario, al farmacista) può ridurre l'assorbimento del medicinale.

Se dimentica di prendere MOMENDOL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale.
Con i FANS e con il naprossene sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a una persona su 10):
- Mal di testa, sonnolenza, capogiro
- Nausea, dispepsia, vomito, pirosi, gastralgia, flatulenza.

Non Comune (può interessare fino a una persona su 100):
- Reazione allergica (incluso edema della faccia e angioedema)
- Disturbi del sonno, eccitazione
- Disturbi della vista
- Tinnito, disturbi dell'udito

- Contusione
- Diarrea, costipazione
- Eruzione cutanea/prurito
- Funzione renale anormale
- Brividi, edema (incluso edema periferico).

Raro (può interessare fino a una persona su 1000):
- Ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatale, si può manifestare soprattutto nei soggetti anziani, ematemesi, stomatite ulcerativa, colite aggravata e Morbo di Crohn aggravato.

Molto raro (può interessare fino a una persona su 10.000):
- Anemia emolitica o aplastica, trombocitopenia, granulocitopenia
- Reazione simil-meningite
- In associazione al trattamento con i FANS sono stati osservati tachicardia, edema, ipertensione e insufficienza cardiaca
- Dispnea, asma
- Colite, stomatite. Meno frequentemente è stata osservata gastrite
- Ittero, epatite, funzionalità epatica ridotta
- Fotosensibilità, alopecia, disturbo bolloso inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica
- Pressione arteriosa aumentata.

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

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

- 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

Come per altri farmaci antinfiammatori, in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci della stessa classe possono verificarsi reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilattoide.
I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza angioedema, arrossamento della cute, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.
Le medicine come MOMENDOL possono essere associate 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MOMENDOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi MOMENDOL dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per tenerla al riparo dalla luce e dall'umidità.
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 200 mg (equivalente a naprossene sodico 220 mg).
Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone (K25), carbossimetilamido sodico, silice colloidale idratata, magnesio stearato. *Film-rivestimento*: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), talco.

Descrizione dell'aspetto di MOMENDOL e contenuto della confezione
MOMENDOL si presenta sotto forma di compressa rivestita con film, bianca, rotonda e biconvessa.
Blister in Alluminio/PVC contenente 12 o 24 compresse rivestite con film (1-2 blister ognuno da 12 compresse rivestite con film).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70,
00181 Roma
Italia
Tel 0039 06 780531
Fax 0039 06 78053291

Produttore e controllore finale:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona, Italia
Tel 0039 071 8091
Fax 0039 071 809440

Produttore e controllore finale:
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25

20021 Baranzate di Bollate (MI)
Italia

Questa specialità medicinale è autorizzata negli Stati Membri della AEE con i seguenti nomi:

GERMANIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
ITALIA	MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film
PORTOGALLO	MOMENDOL 220 mg comprimido revestido por pelìcula

Questo foglio è approvato l'ultima volta a Novembre 2024

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo http://leaflet.angelini.it/L08 è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.