Legga attentamente questo foglio poichè contiene importanti informazioni per lei.
Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve prenderlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.
- **Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**
- **Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.**
- **Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo un periodo di massimo 7 giorni per il dolore e 3 giorni per il trattamento della febbre, deve contattare il medico.**
- **Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.**

ANGELINI

MOMENDOL
220 mg compresse rivestite con film
naprossene sodico

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos' è MOMENDOL e a che cosa serve
2. Prima di prendere MOMENDOL
3. Come prendere MOMENDOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOMENDOL
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' MOMENDOL E A CHE 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 patologie reumatiche.
MOMENDOL si usa per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare (ad es: mal di schiena, torcicollo), mal di testa, mal di denti e dolore mestruale.
MOMENDOL può essere utilizzato anche per il trattamento della febbre.

2. PRIMA DI PRENDERE MOMENDOL

Non prenda MOMENDOL
- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
- Se presenta 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 relativa a precedenti episodi, malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn), grave insufficienza epatica, severa insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale (clearance creatininica < 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 " Assunzione di MOMENDOL con altri medicinali" e " Faccia attenzione con MOMENDOL soprattutto").
- In gravidanza, a partire dal terzo trimestre, e durante l'allattamento (Vedere "Gravidanza e allattamento").
- Il prodotto non può essere somministrato sotto i 12 anni, mentre sotto i 16 anni deve essere somministrato solo dopo aver consultato il medico

Faccia attenzione con MOMENDOL soprattutto
- Poichè 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 così 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 alte dosi 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 monitorizzate, particolarmente 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 fumo) 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, si consiglia particolare cautela.
- MOMENDOL deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilita'.
- Se insorgono disturbi visivi, il trattamento con MOMENDOL deve essere sospeso.
- Poichè il naprossene come ogni altro farmaco antinfiammatorio può mascherare i sintomi di concomitanti di malattie infettive.
- Poichè in casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di farmaci antinfiammatori, una esacerbazione 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.
- Poichè 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 monitorizzati durante l'assunzione di MOMENDOL.
- Quando MOMENDOL è utilizzato da consumatori abituali di alte dosi 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. E' infatti noto che nei pazienti che assumono farmaci antinfiammatori può verificarsi sanguinamento allo stomaco o all'intestino.
- Poichè il prodotto appartiene ad una classe di farmaci (FANS, farmaci antinfiammatori) che potrebbero causare problemi alla fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile al momento dell'interruzione del trattamento.
- Nei pazienti asmatici, il prodotto è generalmente controindicato
- Quando MOMENDOL è utilizzato in associazione con altri farmaci che richiedono cautela, vedere ("Assunzione di MOMENDOL con altri medicinali ").

Assunzione di MOMENDOL con altri medicinali
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) perchè prolunga il tempo di protrombina e riduce l'aggregazione piastrinica.
La combinazione di naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia uno 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.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di MOMENDOL con cibi e bevande
Il MOMENDOL dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Il MOMENDOL, come gli altri farmaci antinfiammatori, è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.
Durante i primi cinque mesi di gravidanza il MOMENDOL, come gli altri farmaci antinfiammatori dovrebbe essere assunto, solo se necessario e dopo aver consultato il medico e avere valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Allattamento
Poichè i FANS sono escreti nel latte materno, si deve evitare il loro uso durante l'allattamento come misura precauzionale.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Di norma l' assunzione del prodotto non altera 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MOMENDOL
Il prodotto contiene lattosio: se il vostro medico vi ha detto che avete un'intolleranza a qualche zucchero, contattate il vostro medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE MOMENDOL

Istruzioni per un uso corretto del medicinale
Prenda sempre MOMENDOL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è:
Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni: 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 dovrebbero superare le 2 compresse rivestite con film nelle 24 ore.
Non usare per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per febbre.
Consultare il medico se la febbre o il dolore persistono o peggiorano.
Deglutire le compresse rivestite con film intere accompagnandole con acqua o altra bevanda.

Se prende più MOMENDOL di quanto deve
Come segni di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni .
In caso di ingestione di una forte quantità di prodotto, accidentale o volontaria, 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, MOMENDOL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale.
Come altri analgesici - antinfiammatori, antireumatici non steroidei, (FANS), il naprossene può indurre i seguenti effetti indesiderati.
Sono state utilizzate le seguenti scale di valori: molto comune (>1/10); comune (>1/100, < 1/10); non comune (> 1/1000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1000); molto raro (<1/10.000); non conosciuto (sulla base dei dati disponibili non è possibile calcolare la frequenza).
Alterazioni dell'apparato gastrointestinale - *Comune:* nausea, dispepsia, vomito, pirosi, gastralgia, flatulenza. *Non comune:* diarrea, costipazione. *Raro:* ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatale, soprattutto nei soggetti anziani, si può verificare ematemesi, stomatite ulcerativa, un peggioramento della colite e malattia di Crohn. *Molto raro:* colite, stomatite. Meno frequentemente è stata osservata gastrite.
Alterazioni del sistema nervoso - *Comune:* cefalea, sonnolenza, vertigini. Molto raro sintomi tipo meningite
Alterazioni dell'apparato uditivo e vestibolare - *Non comune:* tinnito, disturbi dell'udito.
Disturbi oculari – *Non comune:* disturbi della vista
Disordini generali e alterazione del sito di somministrazione – *Non comune:* brividi, edema (incluso edema periferico).
Alterazioni del sistema immunitario – *Non comune:* reazioni allergiche (inclusi edema del viso e angioedema).
Disturbi psichiatrici – *Non comune:* disturbi del sonno, eccitazione.
Alterazioni renali e delle vie urinarie – *Non comune:* ridotta funzionalità renale.
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo – *Non comune:* eruzione cutanea/prurito. *Molto raro:* fotosensibilità, alopecia, eruzione vescicolare, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.
Alterazioni del sistema vascolare – *Non comune:* ecchimosi.
Alterazioni del sangue e del sistema linfatico – *Molto raro:* anemia aplastica o emolitica, trombocitopenia, granulocitopenia.
Alterazioni cardiache – *Molto raro:* in concomitanza con il trattamento con i FANS sono stati osservati tachicardia, edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.
Alterazioni del sistema epatobiliare - *Molto raro:* ittero, epatite, alterazione della funzionalità epatica
Indagini diagnostiche – *Molto raro:* aumento della pressione sanguigna.
Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino – *Molto raro:* dispnea, asma.
Come per altri analgesici - antinfiammatori, antireumatici non steroidei (FANS), reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilattoide possono verificarsi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci della stessa classe.
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 così come MOMENDOL possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (" infarto del miocardio ") o ictus.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MOMENDOL
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi MOMENDOL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare nella confezione originale per tenerla al riparo dalla luce e dall'umidità.
I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MOMENDOL
Il principio attivo è naprossene 200 mg *(equivalente a naprossene sodico 220 mg).*
Gli eccipienti sono: *Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone (K25), carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, 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.
Ogni confezione contiene 12 o 24 compresse rivestite con film.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. 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:

AUSTRIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
BELGIO	MOMENDOL 220 mg filmomhulde
DANIMARCA	EOX 220 mg filmovertrukne
FINLANDIA	EOX 220 mg tabletti
GERMANIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
GRECIA	MOMENDOL 220 επικαλυμμένα με υμένιο δισκια
IRLANDA	MOMENDOL 220 mg film-coated tablets
ITALIA	**MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film**
LUSSEMBURGO	MOMENDOL cpr.pellic. 220 mg
OLANDA	MOMENDOL filmomhulde tabletten 220 mg
PORTOGALLO	MOMENDOL 220 mg comprimido revestido por película
SPAGNA	EKILID 220 mg comprimidos con cubierta pelicular
SVEZIA	EOX filmdragerad tablett 220 mg

Questo foglio è approvato l'ultima volta il: 15 Gennaio 2008

932009