

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 acetilsalilico 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 prescrivere 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).

Esami di laboratorio

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 chiedi 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)
- diminuzione 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 il

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.

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 necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Dalla 20^a 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 necessari 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. Chiedi 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 película

Questo foglio è approvato l'ultima volta a

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

Agenzia Italiana del Farmaco

**MOMENDOL 10% gel
naprossene**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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.**
- **Si rivolga al farmacista se ha bisogno di ulteriori informazioni o consigli.**
- **Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi 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.**

Contenuto di questo foglio:

7. Cos'è MOMENDOL GEL e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL
9. Come usare MOMENDOL GEL
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare MOMENDOL GEL
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Cos'è MOMENDOL GEL e a cosa serve

Momendol gel appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori non steroidei per uso topico. Momendol gel si usa per il trattamento locale dei dolori muscolari ed articolari, quali: dolore muscolare (mialgia), dolore in sede lombare, torcicollo, infiammazione di una borsa sinoviale in prossimità di un'articolazione od un tendine (borsite), infiammazione tendinea (tendinite), infiammazione della guaina sinoviale che circonda i tendini (tenosinovite), infiammazione dei tessuti attorno ad un'articolazione (periartrite), stiramenti muscolari, contusioni ed ematomi.

Momendol gel può essere utilizzato anche come coadiuvante nella riabilitazione a seguito di traumi e/o chirurgia ortopedica.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL

Non usi MOMENDOL GEL

- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Momendol gel

- se presenta manifestazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema, e reazioni anafilattiche indotte da acido acetilsalicilico e/o altri farmaci antinfiammatori non steroidei,
- se sta usando altri farmaci che richiedono cautela, veda il paragrafo successivo "Altri medicinali e Momendol gel".

Il prodotto non deve essere applicato su occhi, mucose, ferite e/o lesioni cutanee.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione non si esponga alla luce solare diretta, compreso il solarium e le lampade o lettini abbronzanti, durante il trattamento e nelle due settimane successive (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Interrompere il trattamento in caso di rash cutanei o irritazioni cutanee.

Questo medicinale contiene una fragranza con D-Limonene. Il D-Limonene può causare reazioni allergiche.

Altri medicinali e MOMENDOL GEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

MOMENDOL GEL con cibi, bevande e alcool

Nessuna influenza.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del bambino non è escluso. Pertanto, durante l'allattamento Momendol gel deve essere utilizzato a giudizio del medico e quando strettamente necessario. Momendol gel non deve essere utilizzato nel terzo trimestre di gravidanza.

Le forme orali (ad esempio compresse) di Momendol possono causare effetti avversi nel feto. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a Momendol gel quando viene utilizzato sulla pelle.

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.

Non usi Momendol gel se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non deve usare Momendol gel nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di trattamento durante questo periodo, deve utilizzare la dose più bassa per il più breve tempo possibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Momendol gel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare MOMENDOL GEL

Usi sempre 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.

Spalmi il Momendol gel nella sede del dolore 2 volte al giorno, massaggiando leggermente fino a completo assorbimento.

L'uso di Momendol gel non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia nei bambini.

Non usi il medicinale per più di 7 giorni. Non superare le dosi consigliate.

Consulti il medico o il farmacista se il dolore persiste o peggiora.

Se usa più MOMENDOL GEL di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Rivolgersi al medico o al farmacista se ha utilizzato il medicinale più volte di quelle raccomandate o in caso di ingestione accidentale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- arrossamento della cute (eritema),
- prurito,
- irritazione della cute,
- sensazione di calore o di bruciore,
- eruzione cutanea nell'area di applicazione del gel (dermatite da contatto),
- formazione di vescicole (eruzione bollosa),
- reazione di fotosensibilità,
- reazione da ipersensibilità,
- calore in sede di applicazione.

L'uso prolungato di medicinali ad uso topico può provocare fenomeni di ipersensibilizzazione. In questa eventualità, interrompere il trattamento, vedere il medico e segnalare cosa è successo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MOMENDOL GEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale con il tappo chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'evaporazione.

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 GEL

Il principio attivo è naprossene ad una concentrazione del 10% (1 g di prodotto contiene 100 mg di naprossene).

Gli altri componenti sono: alcool isopropilico, trolamina, glicerolo, idrossietilcellulosa, sodio idrossido, profumo contenente mentolo ed eucaliptolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MOMENDOL GEL e contenuto della confezione

Momendol gel si presenta sotto forma di un gel trasparente, omogeneo, da incolore a leggermente giallo, leggermente profumato.

Ogni confezione contiene un tubo di gel da 50 g o 100 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Angelini Pharma S.p.A.

Tel 0039 06 780531

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma (Italia)

Fax 0039 06 78053291

Produttore:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

PORTOGALLO: MOMENDOL 100 mg/g (10%) GEL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <http://leaflet.angelini.it/L09> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MOMENDOL 5 % gel naprossene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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.**
- **Si rivolga al farmacista se ha bisogno di ulteriori informazioni o consigli.**
- **Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi 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.**

Contenuto di questo foglio:

13. Cos'è MOMENDOL GEL e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL
15. Come usare MOMENDOL GEL
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare MOMENDOL GEL
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

3. Cos'è MOMENDOL GEL e a cosa serve

Momendol 5% gel è un farmaco non steroideo ad azione analgesica, antinfiammatoria ed antireumatica, che combatte il dolore e l'infiammazione dei muscoli e delle articolazioni. La presenza nel gel del glucoronil glucosaminoglicano facilita il riassorbimento di eventuali ecchimosi ed ematomi.

Momendol 5% gel si presenta sotto forma di tubo contenente gel per uso esterno. Ogni tubo contiene 50 g di gel. Momendol 5% gel si usa localmente per combattere il dolore dovuto a traumi come ad esempio: contusioni, distorsioni e strappi muscolari, lussazioni, ecchimosi, ematomi, edemi localizzati e infiltrati traumatici, ecc; oppure a fenomeni infiammatori come ad esempio: torcicollo, lombalgie, fibromiositi, tendiniti, borsiti, tenosinoviti, periartriti, flebiti ecc.

Momendol 5% gel può essere usato come coadiuvante nella terapia artroreumatica (artrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante)

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL

Non usi MOMENDOL GEL

- Se ha ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico: (es. acido acetilsalicilico, ecc.)
- In pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.).
- Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Momendol gel.

-Il prodotto non va applicato su ferite o lesioni cutanee.

-In età pediatrica Momendol 5% gel deve essere usato solo dopo aver consultato il medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio /beneficio nel proprio caso. L'applicazione del prodotto non altera

la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive

Altri medicinali e MOMENDOL GEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non usate Momendol 5% gel se state seguendo una terapia a base di anticoagulanti di tipo cumarinico (warfarin, dicumarolo ecc.).

MOMENDOL GEL con cibi, bevande e alcool

Nessuna influenza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Le forme orali (ad esempio compresse) di Momendol possono causare effetti avversi nel feto. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a Momendol 5% gel quando viene utilizzato sulla pelle.

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

Non usi Momendol 5% gel se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non deve usare Momendol 5% gel nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di trattamento durante questo periodo, deve utilizzare la dose più bassa per il più breve tempo possibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Momendol gel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare MOMENDOL GEL

Usi sempre 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.

Usi 2-3 applicazioni al giorno. Spalmi il gel sulla parte dolente e massaggiare leggermente fino a completo assorbimento. Applicare il farmaco all'occorrenza, in qualsiasi momento della giornata. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Non superare le tre applicazioni al giorno se non dietro precisa indicazione del medico.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più MOMENDOL GEL di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Rivolgersi al medico o al farmacista se ha utilizzato il medicinale più volte di quelle raccomandate o in caso di ingestione accidentale. In tal caso, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglietto illustrativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Momendol 5% gel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con alcuni antinfiammatori non steroidei ad uso topico cutaneo o transdermico, derivati dell'acido propionico, sono state segnalate reazioni avverse cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto. Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravità. Sono possibili reazioni di fotosensibilità. In tal caso interrompete il trattamento e consultate il medico. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

L'uso prolungato di medicinali ad uso topico può provocare fenomeni di ipersensibilizzazione. In questa eventualità, interrompere il trattamento, vedere il medico e segnalare cosa è successo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MOMENDOL GEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale con il tappo chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'evaporazione.

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 GEL

Il principio attivo è naprossene sodico g 5,482 (pari a naprossene g 4,983) e glucoronil glucosaminoglicano gr 0,200 (attività anticoagulante in confronto a Eparina 20-40 UI/mg). Gli altri componenti sono: Alcool isopropilico; Glicerolo; Idrossietilcellulosa; Profumo mentolato; Acqua demineralizzata.

Descrizione dell'aspetto di MOMENDOL GEL e contenuto della confezione

Momendol 5% gel si presenta sotto forma di tubo contenente gel per uso esterno.

Ogni confezione contiene un tubo di gel da 50 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'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)

Produttore:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco