

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati. Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista. Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.



MOMENDOL 220 mg granulo per soluzione orale naprossene sodico

Composizione

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: naprossene 200 mg (corrispondenti a naprossene sodico 220 mg).
Eccipienti: saccarosio, potassio bicarbonato, mannitolo, aroma menta/liquirizia, aspartame, acesulfame K, polisorbato 20, simeticone.

Come si presenta

Momendol si presenta sotto forma di granulo per soluzione orale.
Ogni confezione contiene 12 bustine.

Che cosa è

Momendol appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori-antireumatici. I medicinali di questa classe combattono il dolore, l'infiammazione, la febbre e sono utili nel trattamento sintomatico delle patologie reumatiche.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia

Produttore e controllore finale

E-Pharma Trento S.p.A., Via Provina, 2 - 38040 Ravina di Trento (TN)

Perché si usa

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.

Quando non deve essere usato

•ipersensibilità verso il principio attivo ed ogni eccipiente o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il naprossene è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, polipi nasali, angioedema, e reazioni anafilattiche o anafilattoidi indotte da acido acetilsalicilico, analgesici, antinfiammatori non steroidei (FANS) e/o antireumatici, a causa della possibile sensibilità crociata. Il naprossene è controindicato in pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi, o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn), grave insufficienza epatica, severa insufficienza cardiaca,

grave insufficienza renale (clearance creatinica < 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.
•terzo trimestre di gravidanza e allattamento (Vedere "Cosa fare durante la gravidanza ed allattamento")
•Controindicato in bambini sotto i 12 anni.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

•Durante i primi cinque mesi di gravidanza (Vedere "Cosa fare durante la gravidanza ed allattamento")
•Nei bambini di età compresa tra 12 e 15 anni.
È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Il Momendol, come gli altri FANS, non deve essere usato a partire dal sesto mese di gravidanza e durante l'allattamento.

Durante i primi cinque mesi di gravidanza il Momendol, come gli altri FANS 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 se nel caso sospettate uno stato di gravidanza o desiderate pianificare una maternità.

Gravidanza:

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroscisti dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momendol non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se Momendol è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Conseguentemente, Momendol è controindicato durante il

terzo trimestre di gravidanza.

Precauzioni per l'uso

•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.

•Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti ipertesi o con ridotta funzionalità cardiaca, o renale (i farmaci inibitori delle prostaglandine possono causare ritenzione di liquidi ed insufficienza renale, specialmente nei pazienti con funzionalità renale ridotta).
•La diuresi e la funzionalità renale dovrebbero essere ben monitorizzate, particolarmente negli anziani, nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia cronica o con insufficienza renale cronica e nei pazienti in trattamento con diuretici, in seguito ad interventi chirurgici maggiori che comportano ipovolemia.

•In pazienti con grave insufficienza cardiaca, può intervenire un peggioramento delle condizioni.
•Si consiglia particolare cautela 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.

•Se insorgono disturbi visivi il trattamento con Momendol deve essere sospeso.

•Il naprossene come ogni altro FANS può mascherare i sintomi di concomitanti malattie infettive.

•In casi isolati è stata riportata, in connessione temporale con l'uso di FANS, una esacerbazione di infiammazioni su base infettiva (es. lo sviluppo di fasciti necrotizzanti).

•I pazienti anziani, che generalmente presentano qualche grado di compromissione delle funzioni renali, epatiche e cardiache, sono maggiormente esposti al rischio di insorgenza di effetti indesiderati correlati all'impiego di FANS. L'uso prolungato di FANS nell'anziano è sconsigliato.

•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 l'emostasi devono essere attentamente monitorizzati durante l'assunzione di Momendol.

•Si consiglia cautela nei consumatori abituali di alte dosi di alcool, in quanto a rischio di sanguinamento dello stomaco.

•L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale.

•Per quanto riguarda le associazioni con altri farmaci che richiedono cautela, vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale".

•Il medicinale contiene lattosio e saccarosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

•Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina: può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilketonuria.

•L'uso di Momendol deve essere evitato in concomitanza con l'uso di inibitori selettivi della COX-2.

•Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti, anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

•Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

•I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

•Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momendol il trattamento deve essere sospeso.

•Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

•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 la febbre).

•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 discuterne la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Associazioni non consigliate

•La combinazione tra naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia uno stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio.

•Corticosteroidi e altri antinfiammatori non steroidei (FANS): aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

•Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin e (vedere Paragrafo "Precauzioni per l'uso").

•Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di

emorragia gastrointestinale (vedere Paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Associazioni da impiegare con precauzione

• A causa del 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 cortisporine, tetracicline, sulfonamidi, 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-chetosteroido 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.

• Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che o-dissolvono il sistema della creatinina può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in diabetici o soggetti con concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

• I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che

• Nei pazienti asmatici, il prodotto è generalmente controindicato.

• Nel caso di precedenti effetti indesiderati correlati con l'assunzione di analgesici o antiaritmici, il prodotto è generalmente controindicato.

• Il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento.

• Nel caso di persistenza del dolore o della febbre, di insorgenza di nuovi sintomi o arrossamento/gonfiore dell'area dolente consultare il medico.

• Il prodotto contiene saccarosio; se siete a conoscenza di soffrire di intolleranza agli zuccheri contattate il medico curante prima di assumere il medicinale.

• Se avete il diabete o seguitate una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).

• Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

• 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.

• L'uso di Momenol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

• La somministrazione di Momenol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

• Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").

• Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi disturbi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

• Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

• Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluedenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momenol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

• Se avete il diabete o seguitate una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).

• Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

• 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.

• L'uso di Momenol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

• La somministrazione di Momenol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

• Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").

• Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi disturbi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

• Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

• Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluedenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momenol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

• Se avete il diabete o seguitate una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).

• Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

• 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.

• L'uso di Momenol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

• La somministrazione di Momenol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

• Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").

• Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi disturbi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

• Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

• Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluedenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momenol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

• Se avete il diabete o seguitate una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).

• Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

• 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.

• L'uso di Momenol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

• La somministrazione di Momenol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

• Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").

• Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi disturbi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

• Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

• Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluedenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momenol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

• Se avete il diabete o seguitate una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).

• Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

• 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.

• L'uso di Momenol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

• La somministrazione di Momenol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

• Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").

• Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi disturbi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

• Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

• Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluedenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momenol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

• Se avete il diabete o seguitate una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).

• Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

• 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.

• L'uso di Momenol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

• La somministrazione di Momenol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

• Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").

• Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi disturbi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

• Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

• Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluedenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momenol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

• Se avete il diabete o seguitate una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).

• Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

• 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.

• L'uso di Momenol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

• La somministrazione di Momenol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

• Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").

• Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi disturbi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

• Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

• Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluedenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momenol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

• Se avete il diabete o seguitate una dieta ipocalorica, ricordate che il prodotto contiene saccarosio (zucchero).

• Il prodotto contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina; può essere, pertanto, pericoloso per i soggetti con fenilchetonuria.

• 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.

• L'uso di Momenol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

• La somministrazione di Momenol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

• Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo "Come usare questo medicinale").

• Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi disturbi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

• Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Come usare questo medicinale

Quanto

Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni: 1 bustina ogni 8-12 ore. Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 bustine seguite da 1 bustina dopo 8-12 ore. I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non dovrebbero superare le 2 bustine nelle 24 ore. (Vedere "Precauzioni per l'uso").

Quando non deve essere usato "e" "Precauzioni per l'uso")
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Non usare per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per febbre. Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Il Momenol dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto.

Sciogliere la bustina in un bicchiere con acqua o altra bevanda.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

Come segni di sovradosaggio possono verificarsi: stato di torpore, reazioni 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 il più presto possibile e, in questi casi, si deve portare 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.

Effetti indesiderati

Come altri analgesici - antinfiammatori, antireumatici non steroidei, (FANS), il naprossene può indurre i seguenti effetti indesiderati.

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione e emorragia gastrointestinale, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").

Dopo somministrazione di Momenol sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo "E' importante sapere che").

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Reazioni cutanee: incluedenti sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica (molto raramente).

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Comuni (>1/100, <1/10)

Sistema gastrointestinale: nausea, dispepsia, vomito, pirosi, gastralgia, flatulenza.

Sistema nervoso: mal di testa, sonnolenza, vertigini.

Non comuni (>1/1.000, <1/100)

Sistema gastrointestinale: diarrea, costipazione.

Sistema nervoso: disturbi del sonno, eccitazione, disturbi della vista, tinnito, disturbi dell'udito.

Altri: reazioni allergiche (inclusi edema del viso e angioedema), brividi, eruzione cutanea/prurito, edema (incluso edema periferico) ecchimosi, ridotta funzionalità renale.

Rari (>1/10.000, <1/1.000)

Sistema gastrointestinale: ulcera gastrooduodenale, sanguinamento gastrointestinale e perforazione.

Molto rari, (<1/10.000) inclusi i casi isolati:

Sistema gastrointestinale: colite, stomatite.

Sistema epato-biliare: ittero, epatite, alterazione della funzionalità epatica.

Sistema emato-linfatico: anemia aplastica o emolitica, aumento della pressione sanguigna, trombocitopenia, granulocitopenia.

Sistema respiratorio e toracico: dispnea, asma.

Altri: fotosensibilità, alopecia, eruzione vescicolare, tachicardia, sintomi tipo meningite asettica in pazienti con malattie auto-immuni.

Come per altri analgesici - antinfiammatori, antireumatici non steroidei (FANS), reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilatoide possono verificarsi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci della stessa classe. I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipertensione 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 Momenol possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Quando si presentano tali effetti indesiderati è opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo. Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Maggio 2007



618300 03