

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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. Che 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. Che 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.

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

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

Il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni:

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

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

-

Durante il trattamento con Momendol, il medico la controllerà con attenzione:

- se ha delle malattie che alterano la coagulazione del sangue;
- se sta prendendo dei farmaci che possono alterare la coagulazione del sangue.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Momendol

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

Non associ il naprossene a:

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

poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto 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 in gravidanza, a causa dell'aumento del rischio di complicanze per lei o il 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

- 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. 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

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. 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. 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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. 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 a

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 granulato per soluzione orale

Naprossene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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. Che 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. Che 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), 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;
- se soffre di fenilchetonuria (un errore congenito del metabolismo di un aminoacido, la fenilalanina) (vedere paragrafo Momendol contiene: **aspartame**).

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’inflammatione (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.

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

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

Il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni:

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

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

Durante il trattamento con Momendol, il medico la controllerà con attenzione:

- se ha delle malattie che alterano la coagulazione del sangue;
- se sta prendendo dei farmaci che possono alterare la coagulazione del sangue;

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Momendol

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

Non associ il naprossene a:

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

poiché potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti. Il medico potrebbe pertanto 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 in gravidanza, a causa dell'aumento del rischio di complicanze per lei o il 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:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per bustina, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

potassio: contiene 2,1 mmol di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio

aspartame: questo medicinale contiene 40.0 mg di aspartame per bustina equivalenti a 40 mg/5000mg. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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 bustina ogni 8-12 ore.

Per ottenere un migliore effetto, può iniziare il trattamento con 2 bustine il primo giorno e proseguire con 1 bustina dopo 8-12 ore.

Non superi le 3 bustine nelle 24 ore.

Se è anziano o soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale lieve e moderata) non superi le 2 bustine 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

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua, mescolando con un cucchiaino fino a dissoluzione e beva immediatamente la soluzione ottenuta.

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 bustina.

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
- 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)
 - disordini cognitivi
 - convulsioni;
 - 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) ;
 - opacità della cornea
 - calo dell'udito.

Non nota

- 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 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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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. 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. Ogni bustina contiene 200 mg corrispondenti a naprossene sodico 220 mg.
- Gli altri componenti sono **saccarosio**, **potassio** bicarbonato, acesulfame **potassico**, **aspartame** (vedere paragrafo Momendol contiene saccarosio, potassio e aspartame), **mannitolo**, aroma menta/liquirizia, polisorbato 20, emulsione di simeticone

Descrizione dell'aspetto di Momendol e contenuto della confezione

Momendol si presenta in bustine per uso orale sotto forma di granulato bianco o leggermente giallo.

È disponibile in confezione da 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Viale Amelia, 70 00181 Roma

Produttore

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

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 10% gel Naprossene



Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è MOMENDOL GEL e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare MOMENDOL GEL
- 3 Come usare MOMENDOL GEL
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare MOMENDOL GEL
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 **Che 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 la gravidanza e/o 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.

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 usare questo medicinale.

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. 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 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.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

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:

IRLANDA: MOMENDOL 10% w/w gel

GRECIA: MOMENDOL 10% w/w GEL

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.

Agenzia Italiana del Farmaco