

MOMENDOL*12 cpr riv 220 mg

Marchio: MOMENT
Codice Min.: 025829084
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEMOMENDOL 220 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM **CATEGORIA FARMACOTERAPUTICA** Farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei. Derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI**Naprossene 200 mg (corrispondenti a naprossene sodico 220 mg). **ECCIPIENTI**Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone (K25), carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film-rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), talco. **INDICAZIONI**E' indicato negli adulti e negli adolescenti

sopra i 16 anni nel trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di testa, mal di denti e dolore mestruale. Puo' essere utilizzato anche nel trattamento della febbre. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altri principi attivi strettamente correlati al naprossene dal punto di vista chimico. Il naprossene e' 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 sensibilita' crociata. Il naprossene e' controindicato in pazienti con sanguinamento o perforazione gastro-intestinale correlata a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei, emorragia/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 **POSOLOGIA** Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni: 1 compressa rivestita con film ogni 8-12 ore. Se necessario, un migliore effetto puo' essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 compresse rivestite con film seguite da 1 compressa rivestita con film dopo 8-12 ore. Non superare le 3 compresse rivestite con film nelle 24 ore. Anziani/Insufficienza renale. I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non devono superare le 2 compresse rivestite con film nelle 24 ore. **Popolazione pediatrica.** Il farmaco e' controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni. **Modo di somministrazione.** Il farmaco dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto. Deglutire le compresse intere con acqua. Non usare per piu' di 7 giorni per il dolore e per piu' di 3 giorni per la febbre. I pazienti devono essere informati di consultare un medico, qualora il dolore e la febbre persistano o peggiorino. **CONSERVAZIONE** Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidita'. **AVVERTENZE** Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento

la piu' breve possibile necessaria a controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari). Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso dei coxib e di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) puo' essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Sebbene alcuni dati suggeriscono che l'uso di naprossene (1000 mg/die) puo' essere associato ad un rischio piu' basso, alcuni rischi non possono essere esclusi. Non ci sono dati sufficienti sugli effetti di naprossene a bassi dosaggi (600 mg/die) per trarre conclusioni definitive sui possibili rischi trombotici. Esiste una stretta correlazione tra dosaggio e comparsa di severi effetti indesiderati a livello gastrointestinale. Pertanto, dovrebbe essere sempre usato il dosaggio minimo efficace. E' richiesta cautela (parlarne con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiche' in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema. La diuresi e la funzionalita' renale devono essere attentamente monitorate, in particolare negli anziani, nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia cronica o con insufficienza renale cronica, nei pazienti in trattamento con diuretici, o in seguito ad interventi chirurgici maggiori che comportano ipovolemia. Nei pazienti con grave insufficienza cardiaca, puo' 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 puo' determinare broncospasmo, asma, o altri fenomeni allergici. Se insorgono disturbi visivi il trattamento con Momendol deve essere sospeso. In associazione con l'uso dei FANS, sono state riportate molto raramente gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, quali la dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a piu' alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Momendol deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilita'. Il naprossene, come ogni altro FANS, puo' mascherare i sintomi di malattie infettive concomitanti. In casi isolati, e' stata riportata una esacerbazione di infiammazioni su base infettiva in connessione temporale con l'uso di FANS (es. lo sviluppo di fasciti necrotizzanti). Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, anche fatali, sono state riportate in qualsiasi momento del trattamento con tutti i FANS, con o senza sintomi premonitori o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione e' piu' alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la piu' bassa dose disponibile. Per questi pazienti, e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali, deve essere presa in considerazione l'eventuale uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). I pazienti con storia di tossicita' gastrointestinale, in particolare quelli anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Deve essere prestata attenzione 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. Nei pazienti che assumono il farmaco, il trattamento deve essere sospeso se si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiche' tali condizioni potrebbero aggravarsi. L'uso

deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. 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, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali. L'uso prolungato di FANS nell'anziano è sconsigliato. Il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento. I pazienti con alterazioni della coagulazione o in terapia con medicinali che interferiscono con l'emostasi devono essere attentamente monitorati durante l'assunzione di Naprossene. Si consiglia cautela nei consumatori abituali di alte dosi giornaliere di alcool, in quanto a rischio di sanguinamento gastrico. L'uso del prodotto deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale. Questo medicinale contiene: - Lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Sodio: questo medicinale contiene 23 mg di sodio per compressa equivalente a 1,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

INTERAZIONI La somministrazione di naprossene con altri FANS o corticosteroidi non è consigliata in quanto aumenta il rischio di ulcere e sanguinamento gastro-duodenale. Acido acetilsalicilico. I dati di farmacodinamica clinica evidenziano che l'uso concomitante di naprossene per più di un giorno consecutivo può inibire l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'attività piastrinica e questa inibizione può persistere per alcuni giorni dopo l'interruzione del trattamento con naprossene. La rilevanza clinica di questa interazione non è nota. Il naprossene può aumentare l'effetto degli anticoagulanti, come gli anticoagulanti di tipo cumarinico (es. warfarin, dicumarolo) perché prolunga il tempo di protrombina e riduce l'aggregazione piastrinica, aumentando il rischio di emorragia gastrointestinale. La combinazione tra naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia un più stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio. Associazioni da impiegare con precauzione. A causa dell'elevato legame del naprossene con le proteine plasmatiche si consiglia cautela nel trattamento concomitante con idantoinici o sulfamidici. Deve essere adottata particolare cautela anche nei pazienti in trattamento con ciclosporine, tacrolimo, sulfaniluree, diuretici ad anello diuretico, metotressato, beta-bloccanti, 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 osservare un 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.

EFFETTI INDESIDERATI I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con i FANS e con il naprossene. Gli effetti indesiderati osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso dei COX-2 e di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto incremento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio, infarto del miocardio o ictus). Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione sistemica organica secondo MedDRA. Sono state utilizzate le seguenti scale di valori: molto comune (>1/10); comune (>1/100, 1/1000, 1/10.000, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO) L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici riportano un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di

gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene 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, in animali ai quali sono stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il naprossene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il naprossene 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 comparire anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Pertanto, il naprossene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Poiché i FANS sono escreti nel latte materno, come misura precauzionale il loro uso è controindicato durante l'allattamento. Ci sono alcune evidenze che i farmaci che inibiscono la sintesi delle prostaglandine e della ciclo-ossigenasi potrebbero causare problemi alla fertilità femminile, attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile con l'interruzione del trattamento.