PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Momendol 220 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Naproxen-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Momendol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Momendol beachten?
3. Wie ist Momendol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Momendol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Momendol und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein nicht-steroidales, analgetisches, entzündungshemmendes, antirheumatisches Arzneimittel (NSAR). Diese Gruppe von Arzneimitteln wirkt gegen Schmerzen, Entzündungen und Fieber, sowie zur Behandlung von Beschwerden rheumatischer Erkrankungen.

Momendol wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen wie Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Menstruationsschmerzen. Momendol kann auch zur Fiebersenkung angewendet werden.
Wenn Sie sich nach 7 Tagen in Bezug auf Schmerzen und nach 3 Tagen in Bezug auf Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Momendol beachten?

Momendol darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Naproxen Natrium oder gegen chemisch verwandte Stoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an allergischen Anzeichen wie Asthma, Nesselsucht, Schnupfen, Nasenpolypen oder Schwellung von Haut und Schleimhaut, allergischen Reaktionen, hervorgerufen durch Acetylsalicylsäure, schmerzhemmende Arzneimittel, entzündungshemmende Arzneimittel und/oder antirheumatische Arzneimittel, leiden.
- wenn Sie früher Magen-Darm-Blutungen oder Durchbrüche hatten, wenn Sie früher ein Magen-Darm-Geschwür, chronische Darmentzündungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), schwere Leberfunktionsstörung, schwere Herzmuskelschwäche, schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance <30 ml/min.), ein Angioödem hatten oder zurzeit haben.
- wenn Sie unter einer intensivmedizinischen Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) stehen.
- wenn Sie an einer vorhandenen Blutung und Blutungsgefahr leiden und mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden (siehe „Bei Einnahme von Momendol

mit anderen Arzneimitteln“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Momendol ist erforderlich“).
- wenn Sie bereits im sechsten Monat schwanger sind und wenn Sie stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Momendol einnehmen,

- weil eine enge Verbindung zwischen Dosierung und schweren Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt besteht. Daher sollte stets die wirksame Mindestdosis eingenommen werden.
- Die Anwendung von Medikamenten wie Momendol könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Überschreiten Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer (sieben Tage bei der Behandlung von Schmerzen und drei Tage zur Behandlung von Fieber).
- wenn Momendol bei Patienten mit zu hohem Blutdruck und/oder einer Beeinträchtigung der Herz- und/oder Nierenfunktion angewendet wird. Während der Behandlung mit Momendol sollte insbesondere bei älteren Patienten, Patienten mit chronischen Herzerkrankungen, chronischer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten die mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden und sich nach chirurgischen Eingriffen mit starken Blutungen befinden, die Harnmenge und Nierentätigkeit engmaschig beobachtet werden.
- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.
- wenn Momendol bei Patienten mit schweren Beeinträchtigung der Herzfunktion angewendet wird, da es zu einer Verschlechterung des Zustandes kommen kann.
- wenn Momendol bei Patienten, die an einer Allergie leiden oder in der Vergangenheit an allergischen Beschwerden litten, angewendet wird, da Momendol in diesem Fall eine Verengung der Atemwege, Asthma oder andere allergische Beschwerden hervorrufen kann. Vorsicht ist angeraten bei Patienten, die in der Vergangenheit Magen-Darm-Erkrankungen oder eine Beeinträchtigung der Leberfunktion hatten.
- wenn Hautausschläge, Schleimhäutläsionen oder jegliche anderen Anzeichen von allergischen Beschwerden auftreten. Momendol ist in diesen Fällen abzusetzen.
- wenn Sehstörungen auftreten. Die Behandlung mit Momendol ist in diesem Fall abzusetzen.
- da Naproxen, wie alle anderen entzündungshemmenden Arzneimittel, die Anzeichen von zugrundeliegenden Infektionserkrankungen verbergen kann.
- da in Einzelfällen mit der gleichzeitigen Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimittel von einer Verschlimmerung von infektiösen Entzündungen berichtet wurde.
- bei älteren Patienten, die allgemein eine gewisse Beeinträchtigung der Nieren-, Leber- und Herzfunktionsfähigkeit haben, da das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen infolge der Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln bei dieser Patientengruppe höher ist. Die längere Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln wird bei älteren Patienten nicht empfohlen.
- da Naproxen die Blutgerinnung hemmt und die Blutungszeit verlängern kann. Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutgerinnung beeinflussen, ist daher besondere Vorsicht geboten, wenn Momendol verabreicht wird.
- wenn täglich große Alkoholmengen konsumiert werden, da die Gefahr einer Magenblutung besteht.
- Die Anwendung des Produkts soll im Falle von Schmerzen im Magen-Darm-Bereich vermieden werden. Es ist bekannt, dass Magen- oder Darmblutungen bei Patienten, die NSAR einnehmen, auftreten können.
- Asthmapatienten dürfen Momendol gewöhnlich nicht einnehmen.
- wenn Momendol gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, bei welchen Vorsicht geboten ist, eingenommen wird (siehe „Bei Einnahme von Momendol mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche
Vor Verabreichung an Jugendliche unter 16 Jahren ist es ratsam Ihren Arzt zu fragen.

Einnahme von Momendol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie
Acetylsalicylsäure einnehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern.

Die Verabreichung von Naproxen mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Corticosteroiden wird nicht empfohlen, da die Gefahr von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen zunimmt.

Naproxen erhöht die blutgerinnungshemmende Wirkung von Cumarin ähnlichen blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Warfarin, Dicumarol), da es die Prothrombinzeit erhöht und die Blutgerinnung vermindert.

Die gleichzeitige Einnahme von Naproxen und Lithium ist zu vermeiden; sollte sie notwendig sein, ist eine genaue Kontrolle des Lithiumspiegels im Blut sowie eine Anpassung der Dosierung durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung von Naproxen sollte die Behandlung mit Hydantoinen und Sulfonamiden mit Vorsicht erfolgen.

Besondere Vorsicht ist anzuwenden bei Patienten die mit Ciclosporin, Tacrolimus, Sulfonylurea, Schleifendiuretika, Methotrexat, Betablocker, ACE-Hemmer, Probenecid, Thiaziddiuretika und Digoxin behandelt werden.

Naproxen kann die Blutungszeit (die bis 4 Tage ab Abbrechen der Behandlung erhöht sein kann), die Kreatinin-Clearance (die sinken kann), bestimmte Blutwerte (BUN), die Kreatinin- und Kaliumspiegel im Blut (die steigen können) und bestimmte Leberfunktionstests (Leberenzymwerte können ansteigen) verändern.

Naproxen kann bei der Bestimmung der 17-Ketosteroide im Harn falsche Erhöhungen Werte ergeben und die Bestimmung der 5-Hydroxsyindolessigsäure im Harn beeinflussen.

Die Behandlung mit Naproxen sollte mindestens 72 Stunden vor der Ausführung von Nebennierenrinden-Funktionstests abgebrochen werden.

Einnahme von Momendol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Momendol ist vorzugsweise nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Momendol darf, wie alle entzündungshemmenden Arzneimittel, ab dem 3. Trimester einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Während der ersten fünf Schwangerschaftsmonate sollte Momendol, wie alle entzündungshemmenden Arzneimittel, nur bei Notwendigkeit und nach Bewertung des Risiko-/Nutzenverhältnisses durch den Arzt angewendet werden.

Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit
Da entzündungshemmende Arzneimittel in die Muttermilch übergehen, ist ihre Anwendung während der Stillzeit kontraindiziert.

Fortpflanzungsfähigkeit
Momendol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR, entzündungshemmende Arzneimittel), die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Auswirkung verschwindet bei Abbruch der Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das Arzneimittel hat keinen oder vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sollten Sie jedoch während der Behandlung das Auftreten von Schläfrigkeit, Schwindel, Depression feststellen, ist Vorsicht geboten.

Momedol enthält:

Lactose:
Bitte nehmen Sie MOMENDOL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium:
Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 1,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Momendol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre: 1 Filmtablette alle 8 - 12 Stunden.

Wenn notwendig, kann eine bessere Wirkung dadurch erzielt werden, dass die Behandlung am ersten Tag mit 2 Filmtabletten begonnen wird, gefolgt von 1 Filmtablette nach 8 - 12 Stunden.
Ältere Patienten und Patienten mit leichter oder mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion dürfen die Dosis von 2 Filmtabletten in 24 Stunden nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Vor Verabreichung an Jugendliche unter 16 Jahren ist es ratsam Ihren Arzt zu fragen.
Momendol ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren.

Die Filmtabletten im Ganzen mit etwas Wasser schlucken.
Momendol sollte vorzugsweise nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Das Arzneimittel darf zur Behandlung von Schmerzen nicht länger als 7 Tage, zur Behandlung von Fieber nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn trotz Einnahme von Momendol Ihre Schmerzen bzw. das Fieber fortbestehen oder sich die Schmerzen verschlechtern.

Wenn Sie eine größere Menge von Momendol eingenommen haben, als Sie sollten
Als Beschwerden können auftreten:
Taubheitsgefühl (Empfindungslosigkeit), Sodbrennen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Schläfrigkeit, Anstieg des Natriumspiegels im Blut, metabolische Azidose, Krämpfe.
Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden. Nehmen Sie die vorliegende Gebrauchsinformation zum Arzt mit.
Hinweis für den Arzt:
Empfohlen werden die Entleerung des Magens und die üblichen unterstützenden Maßnahmen.
Die sofortige Verabreichung einer angemessenen Menge Aktivkohle kann die Aufnahme des Arzneimittels ins Blut verringern.

Wenn Sie die Einnahme von Momendol vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinaler Art.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit NSAR und Naproxen gemeldet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel
- Übelkeit, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Blähungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen (einschließlich Gesichtsschwellung und Schwellung von Haut und Schleimhaut)
- Schlafstörungen, Erregung
- Sehstörungen
- Ohrensausen, Hörstörungen
- Bluterguss
- Durchfall, Verstopfung
- Hautausschlag/Juckreiz
- Abnormale Nierenfunktion
- Frösteln, Gewebeschwellung (einschließlich peripheres Ödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Magen-/Darmgeschwüre, Durchbruch oder Blutungen im Magen-/Darmtrakt können auftreten und können manchmal, insbesondere bei älteren Patienten, tödlich verlaufen. Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung von Entzündung der Dickdarmschleimhaut und chronische entzündliche Darmerkrankung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Blutarmut (aplastische oder hämolytische Anämie), verminderte Zahl der Blutplättchen, verminderte Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozyten)
- Beschwerden wie bei einer Gehirnhautentzündung
- Anstieg der Herzfrequenz, Gewebeschwellung, Bluthochdruck und Herzversagen wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR berichtet
- Atemnot, Asthma
- Entzündung des Dickdarms, Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Magenschleimhaut
- Gelbsucht, Leberentzündung, Beeinträchtigung der Leberfunktion
- Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Ausschlag mit Blasenbildung einschließlich schwerwiegende Hautreaktionen (Steven-Johnson Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)
- Erhöhter Blutdruck

Wie auch bei anderen NSAR, können allergische Reaktionen anaphylaktischer oder anaphylaktoider Natur bei Patienten mit oder ohne Erfahrung mit Arzneimitteln dieser Klasse auftreten.
Die typischen Symptome einer anaphylaktischen Reaktion schließen mit ein: schwere und plötzliche Hypotonie, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herztätigkeit, ungewöhnliche Ermüdung oder Schwäche, Angst, Erregung, Bewusstlosigkeit, Schluck- oder Atembeschwerden, Juckreiz, Nesselausschlag mit oder ohne Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen, krampfähnliche Magenschmerzen, Durchfall.

Die Anwendung von Medikamenten wie Momendol könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Momendol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Momendol enthält
- Der Wirkstoff ist 200 mg Naproxen als Naproxen-Natrium 220 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K25), Natriumstärkeglykolat, kolloidales hydratisiertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Tablettenfilmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und Talk.

Wie Momendol aussieht und Inhalt der Packung
Momendol sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.
Aluminium/PVC Blister enthalten 12 Filmtabletten

Jede bedruckte Kartonage enthält 12 oder 24 Filmtabletten (1-2 Blister mit jeweils 12 Filmtabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Wien

Hersteller
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Italien

Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti, 25
20021 Baranzate di Bollate (MI)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AUSTRIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
DÄNEMARK	EOX filmovertrukne tabletter 220 mg
FINNLAND	EOX 220 mg tabletti
DEUTSCHLAND	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
GRIECHENLAND	MOMENDOL 220 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
LUXEMBURG	MOMENDOL cpr. pellic. 220 mg
NIEDERLANDE	MOMENDOL filmomhulde tabletten 220 mg
PORTUGAL	MOMENDOL 220 mg comprimido revestido por película
SCHWEDEN	EOX filmdragerad tablett 220 mg

Z.Nr.: 1-24912

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.