APROVADO EM
20-08-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Momendol, 200 mg comprimidos revestidos por película
Naproxeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
Conserve este Folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso precise de mais esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 7 dias em caso de dor ou 3 dias em caso de tratamento da febre, consulte o médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Momendol e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Momendol
3. Como tomar Momendol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Momendol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Momendol e para que é utilizado

Momendol pertence à categoria dos anti-inflamatórios e antirreumatismais não esteróides, isto é, medicamentos que combatem a dor, a inflamação e a febre sendo úteis no tratamento sintomático das doenças reumáticas.
Momendol é usado no tratamento sintomático a curto prazo de dores ligeiras a moderadas tais como dos músculos e articulações, cabeça, dentes e dores menstruais. Momendol também pode ser útil no alívio da febre.
Consulte o médico se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias em caso de dor e 3 dias, em caso de febre.

## 2. O que precisa saber antes de tomar Momendol

Não tome Momendol
Se sofrer de alergia ao naproxeno sódico, ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6) ou outras substâncias químicas relacionadas.
Se sofrer de doenças alérgicas tais como asma, urticária, rinite, pólipos nasais, angioedema, reações anafiláticas ou anafilactóides após toma de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico, outros medicamentos para as dores, anti-inflamatórios não esteróides e medicamentos antirreumatismais, devido à possibilidade de sensibilidade cruzada.
Se já sofreu hemorragia ou perfuração gastrointestinal, se tiver úlceras do estômago ou duodeno ativas, doenças inflamatórias crónicas do intestino (colite ulcerosa, doença Crohn), compromisso hepático grave, insuficiência cardíaca grave, compromisso renal grave (depuração da creatinina <30

ml/min), angioedema. Momendol não deve igualmente ser utilizado durante tratamentos intensivos com diuréticos e em indivíduos com hemorragias frequentes e em risco de hemorragia durante o tratamento com anticoagulantes (ver "Ao tomar Momendol com outros medicamentos" e "Tome especial cuidado com MOMENDOL").
Durante a gravidez, a partir do terceiro trimestre, e durante o aleitamento. (Ver Gravidez e aleitamento).
Este medicamento está contraindicado em crianças com menos de 12 anos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Momendol:
-Devido à existência de uma forte relação entre a dose e a ocorrência de eventos gastrointestinais adversos, deve ser sempre usada a dose eficaz mais baixa.

-Medicamentos, como Momendol podem estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral (AVC). Qualquer risco é maior com doses elevadas e tratamentos prolongados. Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento [7 dias para a dor e 3 dias para tratamento da febre]

-Quando Momendol é usado em doentes com história de hipertensão e/ou em doentes com insuficiência cardíaca e função renal comprometida. Durante o tratamento com Momendol, o débito urinário e a função renal devem ser cuidadosamente monitorizados, particularmente nos idosos, nos doentes com doença cardíaca crónica ou insuficiência renal crónica, e doentes a fazer tratamento com diuréticos, após grandes cirurgias envolvendo hemorragia massiva.

-Se tiver problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco dessas condições (por exemplo, se você tem pressão alta, diabetes ou colesterol elevado ou é fumador) deverá discutir o seu tratamento com seu médico ou farmacêutico.

-Quando Momendol é usado em doentes com insuficiência cardíaca grave, pode ocorrer agravamento da situação.

-Quando Momendol é usado em doentes com sintomas atuais ou anteriores de alergia, visto que o produto pode provocar broncospasmo, asma ou outras manifestações alérgicas, e em doentes com doença gastrointestinal anterior ou insuficiência hepática, devem ser adotadas precauções especiais.

-Momendol deve ser descontinuado se ocorrer erupções cutâneas, lesões nas mucosas ou quaisquer outros sinais de alergia/hipersensibilidade.

-Momendol deve ser descontinuado se ocorrerem perturbações visuais.

-Porque o naproxeno, tal como outros fármacos anti-inflamatórios, pode mascarar os sintomas de doença infecciosa.

-Porque em casos isolados, foi descrita uma exacerbação de processos infecciosos inflamatórios com relação temporal com a utilização de medicamentos anti-inflamatórios.

-Se usado em doentes idosos, que geralmente apresentam função renal, hepática e cardíaca comprometidas, visto que este grupo de doentes está mais exposto ao risco de efeitos indesejáveis causados pelos medicamentos anti-inflamatórios. Não é recomendável o uso prolongado de anti-inflamatórios nos idosos.

-Porque o naproxeno inibe a agregação plaquetária e pode prolongar o tempo de hemorragia. Os doentes que tenham distúrbios da coagulação ou estejam a efetuar tratamentos que interfiram com a hemostase devem ser cuidadosamente observados quando é administrado Momendol.

-Quando Momendol é usado por consumidores de altas doses diárias de álcool, devido ao risco de hemorragia estomacal.

-No caso de dor de origem gastrointestinal não é recomendada a utilização do medicamento. Sabe-se que é possível ocorrer hemorragia estomacal ou intestinal em doentes a tomar AINEs.

-O produto é normalmente contraindicado em doentes asmáticos.

-Quando Momendol é usado em associação com outro medicamento que requer cuidados especiais (ver "Outros medicamentos e Momendol")

Crianças e adolescentes
Para utilização em idades abaixo dos 16 anos aconselha-se consultar o médico.

Outros medicamentos e Momendol
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.
Aspirina/ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos sanguíneos.
A administração de naproxeno com outros anti-inflamatórios não esteróides ou corticosteróides não é recomendada devido ao aumento do risco de úlceras ou hemorragias gastrointestinais.
Naproxeno aumenta o efeito dos anticoagulantes cumarinicos (varfarina, dicumarol) porque prolonga o tempo de protrombina e reduz a agregação plaquetária.
A associação de naproxeno e lítio deve ser evitada; se necessário monitorizar os níveis plasmáticos de lítio e ajustar as doses.
Devido à alta extensão da ligação de naproxeno às proteínas plasmáticas, o tratamento com hidantoína ou sulfamidas deve ser conduzido com precaução.
Também se deve ter cuidados especiais nos doentes em tratamento com ciclosporina, tacrolimus, sulfonilureias, diuréticos da ansa, metotrexato, beta-bloqueantes, inibidores-ACE, probenecida, diuréticos tiazídicos e digoxina.
Naproxeno pode alterar o tempo de hemorragia (pode prolongar o tempo de hemorragia até 4 dias após a paragem do tratamento), depuração da creatinina (pode baixar), BUN, concentrações séricas da creatinina e do potássio (pode aumentar), testes de função hepática (pode haver elevação das transaminases).
Naproxeno pode dar falsos aumentos dos valores dos 17-cetosteroides urinários; pode interferir com a análise da urina para o ácido 5-hidroxi-indolacético.
Nas 72 horas antes das provas de função suprarrenal deve suspender-se o tratamento com naproxeno.

Momendol com alimentos e bebidas
Momendol deve ser tomado, de preferência, após a refeição.

Gravidez, aleitamento e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Como com outros medicamentos anti-inflamatórios, o uso de Momendol durante o terceiro trimestre da gravidez está contraindicado. Durante os primeiros cinco meses da gravidez, Momendol só deve ser usado quando absolutamente necessário e após consultar o médico e avaliar com ele a relação de risco/benefício. Se suspeita que está grávida ou planeia ficar, consulte o seu médico.

Aleitamento
Visto que os anti-inflamatórios não esteróides são excretados pelo leite materno, como medida de precaução, a sua utilização está contraindicada durante o aleitamento.

Fertilidade
Momendol pertence a um grupo de fármacos anti-inflamatórios (AINEs) que podem comprometer a fertilidade feminina. Esta situação é reversível com a cessação do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não influencia ou terá uma influência negligenciável na capacidade de condução e utilização de máquinas.
No entanto, quem realiza uma atividade que exige vigilância, deve ter cuidado se durante o tratamento, notar sonolência, vertigens, depressão.

Momendol contém:
Este medicamento contém lactose: se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Sódio: este medicamento contém 23 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por comprimido. Isto é equivalente a 1.15 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## 3. Como tomar Momendol

Tomar sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada é:
Adultos e jovens acima dos 16 anos: 1 comprimido revestido a cada 8-12 horas.
No primeiro dia, se necessário, é possível que se tenha maior benefício iniciando com 2 comprimidos, seguidos de 1 comprimido cada 8-12 horas.
Os doentes idosos e os doentes com insuficiência renal ligeira a moderada não devem tomar mais que 2 comprimidos em 24 horas.

Utilização em crianças e adolescentes
Abaixo dos 16 anos é aconselhável contactar um médico.
Momendol está contraindicado em crianças abaixo dos 12 anos de idade.

Deglutir os comprimidos revestidos por película, inteiros, com água.
Momendol deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

Não usar por mais de 7 dias para o tratamento sintomático da dor e por mais de 3 dias para os estados febris.
Os doentes devem ser aconselhados a consultar o médico se os sintomas persistirem ou ocorrer um agravamento dos mesmos.

Se tomar mais Momendol do que deveria
Pode ter sintomas como adormecimento, azia, diarreia, náuseas, vómitos, sonolência, hipernatremia, acidose metabólica e convulsões.
Em caso de ingestão/administração acidental de uma dose excessiva de Momendol, o médico deve adotar as medidas terapêuticas exigidas nesses casos. Levar consigo este folheto informativo.
O estômago deve ser esvaziado e devem ser tomadas as habituais medidas de suporte.
A administração imediata de uma quantidade adequada de carvão ativado (o carvão ativado é um medicamento; pedir, se necessário, ao farmacêutico) pode diminuir a absorção do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Momendol
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Momendol pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Os efeitos adversos observados com mais frequência são de natureza gastrointestinal.
Os seguintes efeitos adversos foram reportados com AINEs e com Naproxeno.
Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- dor de cabeça, sonolência, tonturas
- náusea, dispepsia, vómitos, pirose, gastralgia, flatulência

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- reações alérgicas (incluindo edema facial e angioedema).
- perturbações do sono, excitação
- perturbações visuais
- zumbido nos ouvidos, perturbações da audição.
- nódoas negras
- diarreia, prisão de ventre
- erupção cutânea/prurido
- função renal alterada
- arrepios, edema (incluindo edema periférico)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- : úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal (por vezes fatal), particularmente em doentes idosos, hematemese, estomatite ulcerativa, exacerbação de colite e doença de Crohn

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):
- anemia hemolítica ou aplástica, trombocitopénia, granulocitopénia
- reação do tipo meningite.
- taquicardia, edema, hipertensão e insuficiência cardíaca em associação com o tratamento com AINEs
- dispneia, asma
- colites, estomatites. Embora com pouca frequência, têm sido observados casos de gastrite
- Icterícia, hepatites, função hepática alterada
- fotossensibilidade, alopecia, erupções bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica
- aumento da pressão arterial

Como com outros anti-inflamatórios não esteróides, podem ocorrer reações alérgicas de natureza anafilática ou anafilactóide em doentes com ou sem exposição prévia a esta classe de medicamentos. Os sintomas típicos de uma reação anafilática incluem: hipotensão súbita e grave, aceleração ou redução dos batimentos cardíacos, fadiga ou sensação de fraqueza não habituais, ansiedade, agitação, perda da consciência, dificuldade respiratória ou em engolir, prurido, urticária com ou sem angioedema, vermelhidão da pele, náuseas, vómitos, dor abdominal tipo cãibras, diarreia.
Os medicamentos, tais como Momendol podem estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral (AVC).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Momendol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.
Não utilize Momendol após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar na embalagem original a fim de proteger da luz e humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Momendol
A substância ativa é o naproxeno, 200 mg (sob a forma de 220 mg de naproxeno sódico)
Os outros ingredientes são: Núcleo do comprimido: Lactose monoidratada; Amido de milho; Celulose microcristalina; Povidona (K25), Amido glicolato de sódio, Sílica coloidal Hidratada, Estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido (Película): Hipromelose, Macrogol 400, Dióxido de titânio (E171), Talco.

APROVADO EM
20-08-2020
INFARMED

Qual o aspeto de Momendol e conteúdo da embalagem
Momendol é um comprimido revestido por película, branco, redondo e biconvexo.
Blisters de Alumínio/PVC contendo 12 comprimidos.
Cada embalagem contém 12 ou 24 comprimidos (1-2 blisters).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, 53 – Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada – Dafundo

Fabricantes

ACRAF S.p.A. - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco
Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona
Itália

Famar Italia, S.p.A.
Via Zambeletti, 25 Baranzate di Bollate
Milão, Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes denominações:

| | |
|---|---|
| ÁUSTRIA | Momendol 220 mg Filmtabletten |
| DINAMARCA | Eox filmovertrukne tabletter 220 mg |
| FINLÂNDIA | Eox 220 mg tabletti |
| ALEMANHA | Momendol 220 mg Filmtabletten |
| GRÉCIA | Momendol 220 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία |
| ITÁLIA | Momendol 220 mg compresse rivestite con film |
| LUXEMBURGO | Momendol cpr. pellic. 220 mg |
| HOLANDA | Momendol filmomhulde tabletten 220 mg |
| PORTUGAL | Momendol 200 mg comprimido revestido por película |
| SUÉCIA | Eox filmdragerad tablett 220 mg |

Este folheto foi aprovado pela última vez em: