

## FOLHETO INFORMATIVO

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MOMENDOL 220 mg comprimidos revestidos por película

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Contacte o médico se os sintomas agravarem ou não melhorarem no período máximo de 7 dias, em caso de dor ou de 3 dias em caso de tratamento da febre.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

- 1.O que é Momendol e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Momendol
- 3.Como tomar Momendol
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Momendol
- 6.Outras informações

#### 1.O QUE É MOMENDOL E PARA QUE É USADO

Momendol pertence à categoria dos Anti-inflamatórios e anti-reumáticos 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.

#### 2.ANTES DE TOMAR MOMENDOL

Não tome Momendol

Por doentes com alergia (hipersensibilidade) à substância activa, ou a qualquer dos excipientes ou substâncias químicas relacionadas.

Por doentes que sofrem de doenças alérgicas tais como asma, urticária, rinite, pólipos nasais, angioedema, reacções anafiláticas ou anafilactóides após toma de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico, outros medicamentos para as dores, anti-inflamatórios não esteróides e medicamentos antireumáticos, devido à possibilidade de sensibilidade cruzada.

Em doentes que já sofreram hemorragia ou perfuração gastrointestinal, que tenham úlceras do estômago ou duodeno activas, doenças inflamatórias crónicas do intestino (colite ulcerosa, doença Crohn), insuficiência hepática grave, insuficiência cardíaca grave não controlada, insuficiência renal grave (clearance da creatinina <30 ml/min), angioedema, durante tratamentos intensivos com diuréticos e em indivíduos com hemorragias frequentes e em risco de hemorragia durante o tratamento com anti-coagulantes. (Ver “Interacções Medicamentosas e Outras Formas de Interação” e “Precauções especiais com Momendol”).

Gravidez, a partir do 6º mês, e aleitamento. (Ver Gravidez e aleitamento).

Contra-indicado nas crianças, com menos de 12 anos. Nos jovens de idade inferior a 16 anos é aconselhável consultar um médico.

### Precauções especiais com 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.

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 monitorizadas, 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.

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

Quando Momendol é usado em doentes com sintomas actuais ou anteriores de alergia, visto que o produto pode provocar broncoespasmo, asma ou outras manifestações alérgicas, e em doentes com doença gastrointestinal anterior ou insuficiência hepática, devem ser adoptadas 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 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 naproxeno inibe a agregação plaquetária e pode prolongar o tempo de hemorragia. Os doentes que tenham distúrbios da coagulação ou estejam a efectuar 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.

Porque o produto pertence a um grupo de fármacos (medicamentos anti-inflamatórios da classe dos AINEs) que podem comprometer a fertilidade feminina. Este efeito é reversível logo que o medicamento seja descontinuado.

O produto é normalmente contra-indicado em doentes asmáticos.

Quando Momendol é usado em associação com outro medicamento que requer cuidados especiais (ver “Interacções medicamentosas e outras formas de interacção”)

#### Tomar Momendol com outros medicamentos

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 cumarínicos (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, sulfanilureias, 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), clearance 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 suprarenal deve suspender-se o tratamento com naproxeno.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Tomar Momendol com alimentos e bebidas

Momendol deve ser tomado, de preferência, após a refeição.

#### Gravidez e aleitamento

Como com outros medicamentos anti-inflamatórios, uso de Momendol durante o terceiro trimestre da gravidez está contra-indicado. 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 deve ser evitada durante o aleitamento.

Antes de tomar qualquer medicamento, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Normalmente o uso do medicamento não altera a capacidade de condução e utilização de máquinas. No entanto, quem realiza uma actividade que exige vigilância, deve ter cuidado se durante o tratamento, notar sonolência, vertigens, depressão

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Momendol

O produto contém lactose: se o seu médico o informou de que apresenta uma intolerância a alguns açúcares, contacte o médico antes de tomar este medicamento.

### 3.COMO TOMAR MOMENDOL

#### Instruções de utilização

Tome sempre Momendol como o seu médico recomendou. Em caso de dúvidas, certifique-se junto do seu médico ou farmacêutico. A dose habitual é:

Adultos e jovens acima dos 16 anos: 1 comprimido revestido a cada 8-12 horas.

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.

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.

Deglutir os comprimidos revestidos por película inteiros com água ou outro líquido.

Se tomar mais MOMENDOL do que deveria

Pode ter sintomas como náuseas, vômitos, sonolência, hipernatremia, acidose metabólica e convulsões. Em caso de ingestão/administração acidental de uma dose excessiva de Momendol, o médico deve adoptar 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 activado (o carvão activado é um medicamento; pedir, se necessário, ao farmacêutico) pode diminuir a absorção do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Momendol

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como acontece com outros medicamentos, Momendol pode causar efeitos secundários, embora não ocorram em todas as pessoas.

Os eventos adversos observados com mais frequência são de natureza gastrointestinal.

Como para outros anti-inflamatórios não esteroides, Naproxeno pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis.

Foi usada a seguinte classificação: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) muito raros  $< 1/10000$ ); desconhecidos (não podem ser calculados com base nos dados disponíveis).

Sistema gastrointestinal – Frequentes: úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal (por vezes fatal), particularmente em doentes idosos; pode ocorrer (ver secção 4.4) náusea, dispepsia, vômitos, pirose, gastralgia, flatulência, hematemesa, estomatite ulcerativa, exacerbação de colite e doença de Crohn (ver secção 4.4). Pouco frequentes: diarreia, prisão de ventre. Muito raros: colites, estomatites. Embora com pouca frequência, têm sido observados casos de gastrite.

Sistema nervoso - Frequentes: dor de cabeça, sonolência, tonturas. Muito raros: reacção do tipo meningite.

Afecções auditivas - Pouco frequentes: zumbido nos ouvidos, perturbações da audição.

Afecções visuais – Pouco frequentes: perturbações visuais

Perturbações a nível geral e no local da administração: Pouco frequentes: arrepios de frio, edema (incluindo edema periférico).

Sistema imunitário – Pouco frequentes: reacções alérgicas (incluindo edema facial e angioedema).

Sistema nervoso - Pouco frequentes: perturbações do sono, excitação.

Sistema renal e urinário - Pouco frequentes: função renal alterada.

Pele e tecidos subcutâneos - Pouco frequentes: erupção cutânea/prurido. Muito raros: fotosensibilidade, alopecia, erupções bulhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Sistema vascular - Pouco frequentes: equimoses.

Sangue e sistema Linfático - Muito raros: anemia hemolítica ou aplástica, aumento da trombocitopénia, granulocitopénia.

Afecções cardíacas – Muito raros: foram descritos casos de taquicardia, edema, hipertensão e insuficiência cardíaca em associação com o tratamento com AINEs.

Sistema hepatobiliar - Muito raros: Icterícia, hepatites, função hepática alterada.

Outros - Muito raros: aumento da pressão arterial.

Sistema respiratório, torácico e mediastínico - Muito raros: dispneia, asma.

Como outros anti-inflamatórios não esteróides, podem ocorrer reacções alérgicas de natureza anafiláctica ou anafilactóide em doentes com ou sem exposição prévia a esta classe de medicamentos. Os sintomas típicos de uma reacção anafiláctica 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, rubor da pele, náuseas, vómitos, dor abdominal tipo câibras, diarreia

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos secundários sofrer um agravamento ou se notar a ocorrência de efeitos secundários não descritos no folheto informativo.

## 5. COMO CONSERVAR MOMENDOL

Conservar o medicamento fora do alcance e da vista 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais ou águas domésticas. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

## Ingredientes de Momendol

A substância activa é o naproxeno 200 mg (sob a forma de 220 mg de naproxeno sódico)

Os outros ingredientes são: Núcleo do comprimido: Lactose monohidratada; Amido de milho; Celulose microcristalina; Povidona (K25), Amido glicolato de sódio, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido (Película): Hipromelose, Macrogol 400, Dióxido de titânio (E171), Talco.

## Aspecto de Momendol e conteúdo da embalagem

Momendol é um comprimido revestido, branco, redondo e biconvexo.

Cada embalagem contém 12 ou 24 comprimidos revestidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

## Titular da Autorização de Introdução no Mercado

L. Lepori, Lda  
Rua João Chagas, 53 – Piso 3  
1495-764 Cruz Quebrada – Dafundo

## Fabricante

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

## Data da última aprovação do folheto