

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Momendol 220 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula molle contiene: Principio attivo:

Naprossene sodico 220 mg (pari a naprossene 200 mg)

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo e sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli.

Capsule oblunghe di colore blu, con un riempimento da trasparente a leggermente blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di testa, mal di denti e dolori mestruali.

Momendol può essere utilizzato anche nel trattamento della febbre.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti ed adolescenti sopra 16 anni

1 capsula molle ogni 8-12 ore.

Se necessario, un migliore effetto può essere ottenuto iniziando, il primo giorno, con 2 capsule molli seguite da 1 capsula molle dopo 8-12 ore.

Non superare le 3 capsule molli nelle 24 ore.

Anziani e pazienti con insufficienza renale

I pazienti anziani e i pazienti con insufficienza renale lieve o moderata non dovrebbero superare le 2 capsule molli nelle 24 ore. (Vedere paragrafo 4.3, e paragrafo 4.4).

Non usare per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per la febbre.

I pazienti devono essere informati di consultare un medico, qualora il dolore e la febbre persistano o peggiorino.

Modo di somministrazione

Momendol deve essere assunto con un bicchiere d'acqua preferibilmente dopo un pasto.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico,
- 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 sensibilità crociata,
- pazienti con emorragia gastrointestinale o di altra natura, ad esempio cerebrovascolare,
- pazienti con sanguinamento gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei, trattamenti in atto con farmaci potenzialmente gastro lesivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento),
- ulcera dello stomaco e del duodeno in fase attiva,
- gastropatia congestizia, gastrite atrofica,
- malattie infiammatorie croniche intestinali (coliti ulcerose, morbo di Crohn),
- grave insufficienza epatica,
- grave insufficienza cardiaca,
- grave insufficienza renale (clearance creatinica < 30 ml/min),
- in corso di trattamento a dosaggio pieno con diuretici,
- in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti,
- gravidanza e allattamento (Vedere paragrafo 4.6).
- bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 (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) può 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) può essere associato a un più basso rischio, alcuni rischi non possono essere esclusi. Non ci sono dati sufficienti relativamente agli effetti di dosi di naprossene da 220 a 660 mg al giorno per arrivare a precise conclusioni su possibili rischi trombotici.

Esiste una stretta correlazione tra dosaggio e comparsa di gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale. Pertanto, dovrebbe essere sempre usato il dosaggio minimo efficace.

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. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti. L'uso prolungato di FANS nell'anziano è sconsigliato.

Prima di iniziare il trattamento con Momendol

Cautela è richiesta prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca non grave poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Diuresi e funzionalità renale dovrebbero essere ben monitorate, in particolare negli anziani, nei pazienti in trattamento con diuretici, o in seguito ad interventi chirurgici maggiori che comportano ipovolemia.

Si consiglia particolare cautela nei pazienti con precedenti di malattie gastrointestinali o insufficienza epatica non gravi, soprattutto anziani.

L'uso del medicinale deve essere evitato nei casi di dolore di origine gastrointestinale.

L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato in pazienti anziani, in pazienti con malattie gastrointestinali non gravi e per pazienti che assumono basse dosi

di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e paragrafo 4.5).

Si consiglia cautela nel trattamento nei consumatori abituali di alte dosi di alcool, in quanto a rischio di sanguinamento gastrico.

L'uso di Momendol deve essere evitato in concomitanza di FANS inclusi inibitori selettivi della COX-2.

Durante il trattamento con Momendol

Se insorgono disturbi visivi il trattamento con Momendol deve essere sospeso.

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR)

In associazione al trattamento con Momendol, dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) potenzialmente pericolosi per la vita o fatali (vedi paragrafo 4.8). Se si manifestassero segni e sintomi indicativi di queste reazioni, Momendol deve essere sospeso immediatamente. Se il paziente ha sviluppato SJS, TEN o DRESS con l'uso di Momendol, il trattamento con Momendol non deve essere ripreso e deve essere interrotto definitivamente. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più 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 eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Il naprossene, come ogni altro FANS, può mascherare i sintomi di concomitanti malattie infettive.

In casi isolati è stata segnalata, in connessione temporale con l'uso di FANS, un'esacerbazione di infiammazioni su base infettiva (es. lo sviluppo di fasciti necrotizzanti).

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state segnalate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Pazienti con problemi di tollerabilità gastrica, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata 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 (vedi paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Momendol il trattamento deve essere sospeso.

Il naprossene inibisce l'aggregazione piastrinica e può prolungare il tempo di sanguinamento.

Pazienti con alterazioni della coagulazione o in terapia con medicinali che interferiscono con l'emostasi devono essere attentamente monitorizzati durante l'assunzione di Momendol.

Per quanto riguarda le associazioni con altri farmaci che richiedono cautela, vedere paragrafo 4.5 *"Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione"*.

Momendol capsule molli 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".

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Associazioni controindicate

Anticoagulanti

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 (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Associazioni non consigliate

Antinfiammatori non steroidei (FANS) o corticosteroidi

La somministrazione di naprossene con altri antinfiammatori non steroidei (FANS) o corticosteroidi non è consigliata in quanto aumenta il rischio di ulcere e sanguinamento gastro-duodenale (vedere paragrafo 4.4).

Litio

La combinazione tra naprossene e litio dovrebbe essere evitata; quando necessaria, si consiglia uno stretto monitoraggio dei livelli plasmatici di litio ed un aggiustamento del dosaggio. L'aumento dei livelli di litio può indurre nausea, polidipsia, poliuria, tremori e confusione.

Antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)

L'uso concomitante di antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) aumenta il rischio di emorragia gastrointestinale (vedi paragrafo 4.4).

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.

Ciclosporina

Gli inibitori della sintesi delle prostaglandine come il naprossene, a causa del loro effetto sulle prostaglandine renali, possono provocare un aumento della nefrotossicità della ciclosporina.

Tacrolimus

La contemporanea assunzione di antiinfiammatori non steroidei e tacrolimus può determinare insufficienza renale acuta.

Metotressato

È stato anche osservato un grave aumento della tossicità del metotressato in caso di terapia combinata con naprossene. Non è chiaro il meccanismo di questa interazione, che può essere dovuta alla riduzione della clearance renale del metotressato.

Associazioni da impiegare con precauzione

Derivati idantoinici e sulfamidici

A causa dell'elevato legame del naprossene con le proteine plasmatiche si consiglia cautela nel trattamento concomitante con derivati idantoinici o sulfamidici.

Sulfaniluree

È importante tener conto della possibilità di un accentuarsi degli effetti dei legami delle sulfaniluree (antidiabetici orali) dovuto all'inibizione delle proteine plasmatiche.

Furosemide e diuretici d'ansa

L'uso in concomitanza con la furosemide può portare ad una riduzione dell'effetto natriuretico del diuretico.

Beta-bloccanti

L'associazione di Momendol con i betabloccanti può ridurre il loro effetto antipertensivo.

Probenecid

L'assunzione concomitante di probenecid aumenta i livelli plasmatici di naprossene e allunga notevolmente l'emivita plasmatica.

Diuretici tiazidici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici tiazidici e di altri farmaci antiipertensivi.

In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante, specialmente nei pazienti anziani.

Digossina

L'assunzione concomitante di Momendol con digossina può alterare i livelli sierici di quest'ultima.

Esami di laboratorio

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 aumento delle transaminasi).

Il naprossene può indurre falsi positivi nella determinazione dei valori urinari del 17-chetosteroide 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono 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. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto 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 embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, l'uso di FANS può causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è generalmente reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso dopo il trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo la sospensione del trattamento.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra);

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.
- Conseguentemente, Momendol è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

Allattamento

Poiché i FANS sono escreti nel latte materno, il medicinale è controindicato durante l'allattamento (vedi paragrafo 4.3).

Fertilità

Ci sono alcune evidenze che i farmaci che inibiscono la sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi potrebbero causare problemi alla fertilità femminile attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile se si interrompe il trattamento.

L'uso di Momendol, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di Momendol dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso 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.

4.8 Effetti indesiderati

Come altri FANS, il naprossene può indurre i seguenti effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale.

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) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4).

Dopo somministrazione di Momendol sono stati segnalati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione 4.4).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (molto raramente).

In associazione al trattamento con i FANS sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Come per altri FANS, possono verificarsi reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilattoide in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci appartenenti a questa classe.

I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito, orticaria con o senza angioedema, arrossamento della cute, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

Nella tabella che segue sono elencati gli effetti indesiderati, utilizzando le seguenti scale di valori di frequenza: molto comune (>1/10); comune (>1/100, < 1/10); non comune (> 1/1000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Categoria di frequenza
Patologie del sistema emolinfopoietico	<u>Molto raro</u> : anemia aplastica o emolitica, eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia come agranulocitosi
Disturbi del sistema immunitario	<u>Non comune</u> : reazioni allergiche (inclusi edema del viso e angioedema).
Disturbi psichiatrici	<u>Non comune</u> : disturbo del sonno, eccitazione <u>Molto raro</u> : depressione, difficoltà di concentrazione
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	<u>Raro</u> : iperglicemia, ipoglicemia
Patologie del sistema nervoso	<u>Comune</u> : cefalea, sonnolenza, vertigini, stordimento <u>Non comune</u> : sopore, insonnia <u>Molto raro</u> : reazione simil-meningite meningite asettica in pazienti con malattie autoimmuni, disordini cognitivi, convulsioni
Patologie dell'occhio	<u>Non comune</u> : disturbi della vista

Classificazione per sistemi e organi	Categoria di frequenza
	<u>Molto raro:</u> opacità corneale, papillite, neurite ottica retrobulbare, papilledema
Patologie dell'orecchio e del labirinto	<u>Non comune:</u> tinnito, disturbi dell'udito <u>Molto raro:</u> calo dell'udito
Patologie cardiache	<u>Molto raro:</u> in concomitanza con il trattamento con i FANS sono stati osservati tachicardia, edema, ipertensione e insufficienza cardiaca
Patologie vascolari	<u>Non comune:</u> ecchimosi <u>Molto raro:</u> vasculite
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<u>Molto raro:</u> dispnea, asma, polmonite eosinofila, alveoliti
Patologie gastrointestinali	<u>Comune:</u> nausea, dispepsia, vomito, pirosi, gastralgia, flatulenza <u>Non comune:</u> diarrea, costipazione <u>Raro:</u> ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatale; soprattutto nei soggetti anziani, si può verificare ematemesi, stomatite ulcerativa, un peggioramento della colite e malattia di Crohn (si veda paragrafo 4.4) <u>Molto raro:</u> colite, stomatite, pancreatite, ulcere aftose, esofagite. Meno frequentemente è stata osservata <u>Non nota:</u> gastrite
Patologie epatobiliari	<u>Molto raro:</u> ittero, epatite (compresi casi fatali), funzionalità epatica ridotta
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Non comune:</u> eruzione cutanea/prurito <u>Molto raro:</u> fotosensibilità compresa la porfiria cutanea tarda ("pseudoporfiria") o l'epidermolisi bollosa, alopecia, eczema vescicolare, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, eritema nodosa, eritema fisso, lichen planus, pustole, lupus eritematoso sistemico, porpora, sudorazione. <u>Non nota:</u> reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (vedere paragrafo 4.4), eruzione fissa da farmaci
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	<u>Raro:</u> mialgia, debolezza muscolare

Classificazione per sistemi e organi	Categoria di frequenza
Patologie renali e urinarie	<p><u>Non comune:</u> funzionalità renale ridotta</p> <p><u>Raro:</u> glomerulonefrite</p> <p><u>Molto raro:</u> nefrite interstiziale, necrosi papillare, sindrome nefrosica, sindrome nefritica, insufficienza renale, nefropatia, ematuria, proteinuria</p>
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<p><u>Non comune:</u> brividi, edema (incluso edema periferico)</p> <p><u>Raro:</u> piressia</p> <p><u>Molto raro:</u> sete, malessere</p>
Esami diagnostici	<p><u>Molto raro:</u> aumento della pressione arteriosa, aumento della creatinina sierica, alterazione dei test di funzionalità epatica, iperkaliemia</p>

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Come segni di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, vertigini, disorientamento, emorragia gastrica, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni, alterazioni della funzionalità epatica, ipoprotrombinemia, disfunzione renale, apnea.

In caso di ingestione/somministrazione di una forte quantità di prodotto, accidentale o volontaria, il medico deve mettere in atto le normali misure richieste in questi casi.

Si raccomandano lo svuotamento dello stomaco e le abituali misure di supporto.

La pronta somministrazione di un'adeguata quantità di carbone attivo può ridurre l'assorbimento del medicinale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei - Derivati dell'acido propionico, codice ATC:M01AE02.

Il naprossene è dotato di un'attività analgesica, antinfiammatoria ed antipiretica. L'attività analgesica è di tipo non narcotico.

Il naprossene inibisce anche la funzione piastrinica.

Tali proprietà sono probabilmente il risultato di una riduzione della sintesi di prostaglandine attraverso l'inibizione della catena enzimatica delle ciclo-ossigenasi.

Inoltre il naprossene stabilizza le membrane lisosomiali e possiede effetti antibradichinina e anticomplemento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Nell'uomo il naprossene sodico è assorbito rapidamente dopo somministrazione orale e raggiunge concentrazioni ematiche terapeutiche dopo circa 1 ora. L'emivita è di circa 16 ore e lo steady-state viene raggiunto dopo 4-5 dosi. Oltre il 99% di naprossene sodico è legato reversibilmente alle proteine plasmatiche.

Eliminazione

Il 95% della dose somministrata viene escreto con le urine, in parte immodificato e in parte come 6-o-desmetilnaprossene, in forma libera o coniugata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche su diverse specie animali, per diverse vie di somministrazione, hanno dimostrato che la tossicità acuta del naprossene è bassa.

In studi di tossicità cronica il naprossene ha mostrato il tipico profilo tossicologico dei FANS, quali tossicità gastrointestinale e, a dosi elevate, danno renale.

Non sono stati evidenziati effetti teratogeni con naprossene e in uno studio di due anni condotto nel ratto, non sono emerse indicazioni di potenziale carcinogenetico.

Gli studi di mutagenesi con naprossene hanno dato risultati negativi.

A causa dell'inibizione della sintesi di prostaglandine, il naprossene somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza può causare ritardi del parto ed effetti fetotossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula

Macrogol 600

Acido lattico

Acqua depurata

Rivestimento della capsula

Gelatina

Sorbitolo/ Glicerolo speciale (50:50)

Blu Brillante (E133)

Lecitina

Trigliceridi a catena media

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originario per proteggere il prodotto dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PCTFE/Al.

Confezioni da 10, 12, 20, 24, 30 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Angelini Pharma S.p.A. - Viale Amelia 70, 00181 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Momendol 220 mg capsule molli - 10 capsule:	AIC n.025829211
Momendol 220 mg capsule molli - 12 capsule	AIC n.025829223
Momendol 220 mg capsule molli - 20 capsule	AIC n.025829235
Momendol 220 mg capsule molli - 24 capsule	AIC n.025829247
Momendol 220 mg capsule molli - 30 capsule	AIC n.025829250

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22.06.2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Naprossene 200 mg (corrispondenti a naprossene sodico 220 mg).

Eccipiente con effetti noti:

ogni compressa rivestita contiene 41,8 mg di **lattosio** e 1 mmol (23mg) di **sodio**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

Bianca, rotonda, biconvessa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Momendol è 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.

Momendol può essere utilizzato anche nel trattamento della febbre.

4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Posologia

Adulti ed adolescenti sopra i 16 anni: 1 compressa rivestita con film ogni 8-12 ore.

Se necessario, un migliore effetto può 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. (Vedere paragrafo 4.3 e 4.4).

Popolazione pediatrica

Momendol è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (Vedere paragrafo 4.3)

Modo di somministrazione

Momendol dovrebbe essere assunto preferibilmente dopo un pasto. Deglutire le compresse intere con acqua.

Non usare per più di 7 giorni per il dolore e per più di 3 giorni per la febbre.

I pazienti devono essere informati di consultare un medico, qualora il dolore e la febbre persistano o peggiorino.

4.3 *Controindicazioni*

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o verso altri principi attivi strettamente correlati al naprossene dal punto di vista chimico.
- Il naprossene è 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 sensibilità crociata.
- Il naprossene è 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 < 30 ml/min), angioedema, in corso di terapia intensiva con diuretici, e in soggetti con emorragia in atto e a rischio di emorragia in corso di terapia con anticoagulanti.
- Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (Vedere paragrafo 4.6).
- Controindicato in bambini sotto i 12 anni.

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento la più 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) può 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) può essere associato ad un rischio più 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.

È 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 poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

La diuresi e la funzionalità 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, può 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 può 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 (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime

fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più 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 ipersensibilità.

Il naprossene, come ogni altro FANS, può mascherare i sintomi di malattie infettive concomitanti.

In casi isolati, è 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 (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più 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 (vedere sotto e paragrafo 4.5), deve essere presa in considerazione l'eventuale uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

I pazienti con storia di tossicità 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 (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti che assumono Momendol, 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) poiché tali condizioni potrebbero aggravarsi (vedere paragrafo 4.8).

L'uso di Momendol 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 Momendol.

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.

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR)

In associazione al trattamento con Momendol, dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) potenzialmente pericolosi per la vita o fatali. Se si manifestassero segni e sintomi indicativi di queste reazioni, Momendol deve essere sospeso immediatamente. Se il paziente ha sviluppato SJS, TEN o DRESS con l'uso di Momendol, il trattamento con Momendol non deve essere ripreso e deve essere interrotto definitivamente.

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.

4.5 ***Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione***

Associazioni non consigliate

La somministrazione di naprossene con altri FANS o corticosteroidi non è consigliata in quanto aumenta il rischio di ulcere e sanguinamento gastro-duodenale (vedere paragrafo 4.4)

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 (vedere paragrafo 4.4).

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 d'ansa, 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 aumento delle transaminasi).

Il naprossene può indurre falsi positivi nella determinazione dei valori urinari del 17-chetosteroide 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.

4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/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.

Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, l'uso di Momendol può causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è generalmente reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo la sospensione del trattamento. Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momendol non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se Momendol è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile.

In seguito all'esposizione a Momendol per diversi giorni dalla 20^a settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o di costrizione del dotto arterioso, il trattamento con Momendol deve essere interrotto. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra);

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 (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

Allattamento

Poiché i FANS sono escreti nel latte materno, come misura precauzionale il loro uso è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità

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.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Di norma l'assunzione di Momendol non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, si raccomanda cautela a coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza qualora, durante la terapia notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

4.8 **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 coxib 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) (vedere paragrafo 4.4).

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, < 1/10); non comune (> 1/1000, < 1/100); raro (> 1/10.000, < 1/1000); molto raro (<1/10.000); non conosciuto (sulla base dei dati disponibili non è possibile calcolare la frequenza).

Patologie del sistema emolinfopoietico – Molto raro: anemia aplastica o emolitica, trombocitopenia, granulocitopenia.

Disturbi del sistema immunitario – Non comune: reazione allergica (incluso edema della faccia e angioedema).

Disturbi psichiatrici – Non comune: disturbi del sonno, eccitazione.

Patologie del sistema nervoso - Comune: cefalea, sonnolenza, capogiro. **Molto raro:** reazione simil-meningite

Patologie dell'occhio – Non comune: disturbi visivi

Patologie dell'orecchio e del labirinto - Non comune: tinnito, disturbi dell'udito.

Patologie cardiache – Molto raro: in associazione al trattamento con i FANS sono stati osservati tachicardia, edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Patologie vascolari – Non comune: contusione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche – Molto raro: dispnea, asma.

Patologie gastrointestinali - Comune: nausea, dispepsia, vomito, pirosi, gastralgia, flatulenza. *Non comune:* diarrea, costipazione. *Raro:* ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatale, si può manifestare soprattutto nei soggetti anziani (vedere paragrafo 4.4), ematemesi, stomatite ulcerativa, colite aggravata, Morbo di Crohn aggravato (vedere paragrafo 4.4). *Molto raro:* colite, stomatite. Meno frequentemente è stata osservata gastrite.

Patologie epatobiliari - Molto raro: ittero, epatite, funzionalità epatica ridotta

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo – Non comune: eruzione cutanea/prurito. *Molto raro:* fotosensibilità, alopecia, disturbo bolloso inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. *Non nota:* Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (vedere paragrafo 4.4), eruzione fissa da farmaci.

Patologie renali e urinarie – Non comune: funzione renale anormale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione – Non comune: brividi, edema (incluso edema periferico).

Esami diagnostici – Molto raro: pressione arteriosa aumentata.

Come per altri FANS, possono verificarsi reazioni allergiche di tipo anafilattico o anafilattoide in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci appartenenti a questa classe.

I sintomi caratteristici di una reazione anafilattica sono: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, prurito, orticaria con o senza angioedema, arrossamento della cute, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Come segni di sovradosaggio possono verificarsi stato di torpore, bruciori di stomaco, diarrea, nausea, vomito, sonnolenza, aumento dei livelli ematici di sodio, acidosi metabolica, convulsioni.

Gestione

In caso di ingestione/somministrazione di sovradosaggio accidentale o volontario, il medico deve mettere in atto le misure usuali richieste in questi casi.

Si raccomandano lo svuotamento dello stomaco e le abituali misure di supporto.

La pronta somministrazione di una adeguata quantità di carbone attivo può ridurre l'assorbimento del medicinale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 *Proprietà farmacodinamiche*

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/ antireumatici, non steroidei - Derivati dell'acido propionico, codice ATC: M01AE02.

Il naprossene è dotato di attività analgesica, antinfiammatoria ed antipiretica. L'attività analgesica è di tipo non narcotico. Il naprossene inibisce anche la funzione piastrinica. Tali proprietà sono probabilmente il risultato di una riduzione della sintesi di prostaglandine attraverso l'inibizione della catena enzimatica delle ciclo-ossigenasi. Inoltre, il naprossene stabilizza le membrane lisosomiali e possiede effetti antibradichinina e anticomplemento.

5.2 *Proprietà farmacocinetiche*

Nell'uomo il naprossene sodico è assorbito dopo somministrazione orale e raggiunge concentrazioni ematiche terapeutiche dopo circa 1 ora. L'emivita è di circa 16 ore e lo steady-state viene raggiunto dopo 4-5 dosi. Oltre il 99% di naprossene sodico è legato reversibilmente alle proteine plasmatiche. Il 95% della dose somministrata viene escreto con le urine, in parte immodificato e in parte come 6-o-desmetilnaprossene, in forma libera o coniugata.

5.3 *Dati preclinici di sicurezza*

Le prove tossicologiche su diverse specie animali con diverse vie di somministrazione, hanno dimostrato che la tossicità acuta del naprossene è bassa.

Negli studi di tossicità cronica il naprossene ha mostrato il tipico profilo tossicologico dei FANS, quali tossicità gastrointestinale e, a dosi elevate, danno renale.

Non sono stati evidenziati effetti teratogeni con naprossene, e in uno studio di due anni condotto nel ratto, non sono emerse indicazioni di potenziale carcinogenetico.

Gli studi di mutagenesi con naprossene hanno dato risultati negativi.

A causa della inibizione della sintesi di prostaglandine, il naprossene somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza può causare ritardi del parto ed effetti fetotossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 *Elenco degli eccipienti*

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato,

Amido di mais,
Cellulosa microcristallina,
Povidone (K25),
Carbossimetilamido sodico,
Silice colloidale idratata,
Magnesio stearato.

Film-rivestimento:

Ipromellosa,
Macrogol 400,
Titanio diossido (E 171),
Talco.

6.2 **Incompatibilità**

Non pertinente

6.3 **Periodo di validità'**

4 anni

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Blister di alluminio/PVC contenente 12 compresse rivestite con film.

Ogni confezione contiene 12 o 24 compresse rivestite con film (1 o 2 blister, ciascuno da 12 compresse rivestite con film).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. **TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia 70,

00181 ROMA,

ITALIA.

Tel: 0039 06 780531

Fax: 0039 06 78053291

8. **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

12 compresse rivestite con film: 025829084

24 compresse rivestite con film: 025829185

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 11-12-1998

Data dell'ultimo rinnovo: 07-03-2007

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOMENDOL 10% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene

Principio attivo: 100 mg di naprossene (10% p/p).

Eccipienti con effetti noti: aroma D-Limonene

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

Gel trasparente, omogeneo, da incolore a leggermente giallo e leggermente profumato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Momendol 10% gel è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni per il trattamento locale di dolori nelle affezioni muscolari ed articolari quali mialgie, lombalgie, torcicollo, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, periartriti, strappi muscolari, contusioni, ematomi.

Coadiuvante di terapie ortopediche e riabilitative.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Spalmare Momendol 10% gel nella sede del dolore 2 volte al giorno.

La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni.

Popolazione pediatrica

Momendol 10% gel è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

La sicurezza e l'efficacia di Momendol 10% gel nei bambini al di sotto dei 12 anni non sono state ancora stabilite.

Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Spalmare Momendol 10% gel nella sede del dolore e massaggiare leggermente fino a completo assorbimento.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Terzo trimestre di gravidanza

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare l'impiego del gel su occhi, mucose, ferite e/o lesioni cutanee.

La quantità di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge concentrazioni sanguigne tali da esporre ai rischi di effetti indesiderati o tali da rendere applicabili le avvertenze relative alla somministrazione del farmaco per via sistemica.

Tuttavia, si sconsiglia l'uso di Momendol 10% gel ai pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri FANS inducano reazioni allergiche ed inoltre si sconsiglia l'uso nei pazienti con manifestazioni allergiche in atto o con anamnesi positiva.

Per prevenire eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Interrompere il trattamento se insorgono rash cutanei o irritazioni della pelle.
Questo medicinale contiene una fragranza con D-Limonene. Il D-Limonene può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nono sono stati effettuati studi d' interazione.

Il prodotto è scarsamente assorbito a livello sistemico pertanto interazioni con altri farmaci sono improbabili, anche se non si possono escludere.

4.6 Gravidanza e allattamento

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 10% è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Non vi sono dati clinici relativi all'uso di Momendol gel 10% durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di Momendol gel 10% raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Momendol gel 10% non dovrebbe essere utilizzato a meno che non sia chiaramente necessario. Se utilizzato, la dose deve essere mantenuta al livello più basso possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della sintesi delle prostaglandine, incluso Momendol gel 10%, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre sia nel bambino e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, Momendol gel 10% è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Momendol 10% gel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA.

La frequenza è così definita: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA/Frequenza	EFFETTO INDESIDERATO
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo ⁽¹⁾	
<i>Non nota</i>	Eritema, Prurito, Irritazione della cute, Sensazione di bruciore della cute, Dermatite da contatto, Eruzione bollosa, Reazione di fotosensibilità
Disturbi del sistema immunitario	
<i>Non nota</i>	Sensibilizzazione ⁽²⁾
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
<i>Non nota</i>	Sensazione di calore

1) Con alcuni antinfiammatori non steroidei ad uso cutaneo o transdermico, derivati dell'acido propionico, sono state segnalate reazioni avverse cutanee.

2) L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari - antinfiammatori non-steroidi per uso topico, codice ATC: M02AA12.

Il naprossene è un antinfiammatorio non steroideo, con proprietà analgesiche ed antiessudative.

La maggior parte degli effetti farmacologici del naprossene, come degli altri FANS, sono mediati dall'inibizione delle ciclo-ossigenasi (COX) (un enzima critico nel processo di biosintesi delle prostaglandine) con conseguente soppressione della biosintesi delle prostaglandine. Il naprossene inibisce sia COX 1 che COX 2, dimostrando uguale selettività per entrambe le isoforme, come indicato dal rapporto COX-2/COX-1 IC_{50} uguale a 0.88.

L'inibizione al livello della sintesi delle prostaglandine spiega l'effetto favorevole sull'infiammazione e dolore.

Applicato sulla cute, naprossene si è mostrato efficace nei test di attività antinfiammatoria nell'animale (edema subplantare da carragenina e test della pleurite essudativa).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'impiego topico del naprossene 10% gel a dosi ripetute comporta un'esposizione sistemica al picco che è di circa 100 volte inferiore rispetto a quella massima osservata dopo somministrazione orale di naprossene 200 mg.

In particolare, l'applicazione due volte al giorno di Momendol 10%gel per 7 giorni ha indotto una concentrazione plasmatica media al picco di circa 0.5 µg/ml, ed una area sotto la curva media di 5.4 µg/ml*h.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia generale, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Il valore della DL_{50} orale per il naprossene varia da 247 a 4520 mg/kg nei roditori mentre nel cane è di circa 1000 mg/kg. Quando il naprossene è somministrato topicamente la sua biodisponibilità è pari al 14% rispetto alla somministrazione orale.

L'assenza di effetti genotossici è confermata sia da studi in vivo che in vitro né sono emerse indicazioni di potenziale carcinogenetico.

Il naprossene non interferisce sulla fertilità, come dimostrato attraverso studi sulle funzioni riproduttive; inoltre non ha effetti teratogeni. Come tutti i FANS la somministrazione di naprossene può causare ritardi del parto così come un normale sviluppo postnatale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool isopropilico
Trolamina
Glicerolo
Idrossietilcellulosa
Sodio idrossido

Profumo contenente mentolo e eucaliptolo
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel confezionamento originale con il tappo chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'evaporazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Il prodotto è confezionato in un tubetto di alluminio, internamente rivestito di vernice epossifenolica e chiuso con un tappo di polipropilene.

Tubo contenente 50 g o 100 g di gel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Angelini Pharma S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Momendol 10% gel – tubo 50 g AIC n. 025829197

Momendol 10% gel – tubo 100 g AIC n. 025829209

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

24 Settembre 2010 / 22 Luglio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MOMENDOL 5% GEL

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ogni 100 g di gel contengono:

principi attivi: Naproxene sale sodico g 5,482 - Glucoronil glucosaminoglicano g 0,200 (attività anticoagulante in confronto a eparina 20-40 u.i./mg).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel.

Tubo da 50 g di gel uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.3 Indicazioni terapeutiche

Momendol 5 % gel è indicato nel trattamento topico del dolore acuto e cronico di natura flogistica o traumatica (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lussazioni, ematomi, edemi, tendiniti, borsiti, torcicollo, lombalgie, fibromiositi, flebiti, varici infiammate). Coadiuvante nella terapia artroreumatica (artrosi, artrite reumatoide, spondilite anchilosante).

4.4 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La posologia consigliata è di 2-3 applicazioni al dì.

Modo di somministrazione

Spalmare Momendol 5 % gel sulla parte dolente e massaggiando leggermente fino a completo assorbimento. NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

4.4 Controindicazioni

MOMENDOL 5% GEL è controindicato in caso di ipersensibilità verso i componenti del prodotto e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

- terzo trimestre di gravidanza

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Evitare l'impiego sulle ferite e lesioni cutanee.

Nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento, usare il farmaco solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico. L'uso del prodotto non è previsto in età pediatrica, salvo, a giudizio del medico, nei casi di assoluta necessità.

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Tenere fuori dalla portata dei bambini

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note particolari interazioni medicamentose di questa forma farmaceutica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati clinici relativi all'uso di MOMENDOL GEL 5% durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione

sistemica di MOMENDOL GEL 5% raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, MOMENDOL GEL 5% non dovrebbe essere utilizzato a meno che non sia chiaramente necessario. Se utilizzato, la dose deve essere mantenuta al livello più basso possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico degli inibitori della sintesi delle prostaglandine, incluso MOMENDOL GEL 5% \, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre sia nel bambino e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, MOMENDOL GEL 5% è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

È da sconsigliare l'uso del prodotto durante l'allattamento.

4.10 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno

4.11 Effetti indesiderati

Con alcuni antinfiammatori non steroidei ad uso topico cutaneo o transdermico, derivati dell'acido propionico, sono state segnalate reazioni avverse cutanee con eritema, prurito, irritazione, sensazione di calore o bruciore e dermatiti da contatto. Sono stati segnalati anche alcuni casi di eruzioni bollose di varia gravità. Sono possibili reazioni di fotosensibilità. In tali casi interrompere il trattamento.

4.12 Sovradosaggio

non sono segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.3 Proprietà farmacodinamiche

Il naprossene è dotato di una spiccata attività analgesica, antinfiammatoria ed antipiretica ed ha inoltre dimostrato di possedere attività antiprostaglandinica, antibradichinica, anticomplementare, antiaggregante piastrinica e stabilizzante delle membrane lisosomiali.

L'attività analgesica è di tipo non narcotico.

Il Glucoronil glucosaminoglicano è un eparinoide che provoca una attivazione reologica grazie alla sua azione chiarificante, di anti-impilamento eritrocitario, antiadesiva e antiaggregante piastrinica.

5.4 Proprietà farmacocinetiche

Il Naproxene sodico applicato sulla cute viene assorbito nelle diverse specie animali mostrandosi efficace nel test di attività antiflogistica.

Dosi attive in senso antiflogistico si sono dimostrate esenti da livelli ematici sistemici a livello gastrico e di altri organi e tessuti. Piccole quantità di Naproxene sodico e del suo metabolita demetilato sono reperibili nelle urine. L'applicazione locale per via topica del Glucoronil glucosaminoglicano insieme al Naproxene sodico (Momendol 5% gel) aumenta l'assorbimento del Naproxene sodico da solo.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Applicazioni cutanee del gel determinano una DL 50 superiore a 3 g/kg.

Dosi di 500 mg/Kg di gel applicate sulla cute per 6 settimane sono state ben tollerate nelle varie specie animali. Le prove tossicologiche su diverse specie animali, per diverse vie di somministrazione, hanno dimostrato che il naproxene è ben tollerato e non ha fatto riscontrare effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni 100 g di gel contengono:
Alcool isopropilico g 20
Glicerolo g 2
Idrossietilcellulosa g 1,8
Profumo mentolato g 0,700
Acqua demineralizzata q.b. a g 100

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

nessuna in particolare.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Il prodotto si presenta in astuccio litografato contenente un tubo di alluminio flessibile rivestito internamente con resina epossidica mentre l'esterno è litografato. L'imboccatura del tubo è sigillata con uno strato di alluminio. La capsula di colore bianco in polietilene è di tipo tronco conica con diametro 9.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MOMENDOL 5% GEL - AIC n. 025829072

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: maggio 1990

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO