

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MOMEN 220 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Naproxeno sódico.....220 mg (equivalente a 200 mg de naproxeno).

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Lactosa41,8 mg (como lactosa monohidrato)

Sodio (aportado por principio activo y excipiente)20,79 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película (comprimidos).

Comprimidos recubiertos con película redondos, biconvexos, de blancos a blanquecinos de 10 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Momen está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores musculares (contracturas), de espalda (lumbalgia), de cabeza, dentales o menstruales. Estados febriles.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y mayores de 16 años: tomar 220 mg (1 comprimido) cada 8-12 horas, si fuera necesario. También se puede comenzar con 440 mg (2 comprimidos), seguidos, si fuera necesario, de 220 mg (1 comprimido) al cabo de 12 horas.

No se debe sobrepasar la cantidad de 660 mg (3 comprimidos) diarios, salvo criterio médico.

Mayores de 65 años: no utilizar más de 440 mg (2 comprimidos) al día, salvo criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática: reducir la dosis (ver epígrafe 4.4. de *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Forma de administración

Vía oral

Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Tercer trimestre del embarazo.

Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse naproxeno en las siguientes ocasiones:

- pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos
- pacientes que padezcan o hayan padecido:
 - asma
 - rinitis
 - urticarias
 - pólipos nasales
 - angioedema
 - úlcera péptica activa y recurrente
 - riesgo de hemorragia gastrointestinal
 - colitis ulcerosa
 - insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con cirrosis hepática y otras formas de hepatopatía, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de *naproxeno* en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.
- Pacientes con insuficiencia renal o ancianos: debido a que el naproxeno y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida, aconsejándose en tal caso un control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina. Así pues, no se recomienda un tratamiento crónico con *naproxeno* en pacientes con un aclaramiento de la creatinina inferior a los 20 ml/min.

En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, dieta asódica, insuficiencia cardiaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con *naproxeno*. En esta categoría podría incluirse a los pacientes ancianos y aquellos tratados con diuréticos en los que puede presumirse una insuficiencia renal. En tales casos se recomienda disminuir la dosis diaria para evitar una excesiva acumulación de metabolitos del *naproxeno*.

Por lo tanto, deberá usarse con precaución y a la dosis mínima efectiva en geriatria, por la posibilidad existente de insuficiencia renal y por los mayores niveles plasmáticos de *naproxeno* libre que se registran en este tipo de pacientes.

- También debe ser utilizado con precaución en pacientes ancianos y en pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, en los que conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.
- Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
- El *naproxeno* puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos a antiinflamatorios no esteroideos.
- No se debe tomar al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.
- En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el *naproxeno* debe administrarse con precaución y bajo control del médico.
- Existen evidencias limitadas de que los medicamentos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina pueden disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible al retirar el tratamiento.
- La utilización de *naproxeno* en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor, ... - al día) puede provocar hemorragia gástrica.
- No debe utilizarse en niños, salvo mejor criterio médico.
- Si el dolor se mantiene más de 7 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Ácido acetilsalicílico:** los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de *naproxeno* durante más de un día consecutivo, puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con *naproxeno*. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

- Debido a la alta unión con proteínas plasmáticas del *naproxeno*, LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON HIDANTOÍNAS deben ser cuidadosamente monitorizados a fin de ajustar las dosis precisas.
- En los ensayos clínicos NO SE HAN OBSERVADO INTERACCIONES IMPORTANTES CON ANTICOAGULANTES NI CON SULFONILUREAS, pero la precaución debe ser advertida ya que ha sido observada en otros analgésicos no esteroideos de esta misma categoría.
- También en algunos medicamentos de esta categoría se ha OBSERVADO INHIBICIÓN DEL EFECTO DIURÉTICO DE LA FUROSEMIDA. Asimismo, se ha notificado INHIBICIÓN DE LA ELIMINACIÓN RENAL DEL LITIO, por lo que se incrementa la concentración plasmática de litio.
- Al igual que los otros antiinflamatorios no esteroideos, puede REDUCIR EL EFECTO ANTIHIPERTENSIVO DE LOS β -BLOQUEANTES.
- El *PROBENECID* PUEDE AUMENTAR LOS NIVELES DE *NAPROXENO* EN SANGRE Y AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE SU VIDA PLASMÁTICA MEDIA.
- La administración concomitante de naproxeno y metotrexato debe ser realizada con precaución, porque se ha informado que el *NAPROXENO*, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, REDUCE LA SECRECIÓN TUBULAR DE METOTREXATO EN ANIMALES, lo que probablemente incrementa su toxicidad.
- LOS ALIMENTOS Y ANTIÁCIDOS CON ALUMINIO O MAGNESIO PUEDEN RETRASAR LA ABSORCIÓN DE *NAPROXENO*, Y EL *BICARBONATO DE SODIO* AUMENTARLA.
- Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, EL *NAPROXENO* PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE LESIÓN RENAL ASOCIADO CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA ECA.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

- Test de valoración de la función adrenal: se ha sugerido que, para evitar posibles interferencias, el tratamiento debe ser temporalmente suspendido 48 horas antes de llevar a cabo dicho test.
- Puede interferir con pruebas urinarias de ácido 5-hidroxi-indolacético, y 17-cetosteroides.
- Puede prolongarse el tiempo de sangría. Los efectos pueden persistir durante 4 días.
- Puede producir un aumento de las concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, así como de las concentraciones séricas de creatinina y potasio.
- Puede producir un descenso del aclaramiento de creatinina.
- Pruebas de la función hepática: puede aumentar los valores de la actividad de las transaminasas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o el desarrollo embrio/fetal. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la

síntesis de prostaglandinas durante al inicio del embarazo. El riesgo de malformaciones cardíacas se incrementó de menos de un 1%, hasta aproximadamente un 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y duración de la terapia. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado resultar en un incremento de la pérdida pre y post implantación y mortalidad embrio-fetal. Además, se ha informado del incremento de incidencias de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares en animales en los que se ha administrado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico. Naproxeno no debe ser administrado durante el primer y segundo trimestre del embarazo, a menos que sea claramente necesario. Si naproxeno se utiliza en mujeres que intentan quedarse embarazadas, o durante el primer y segundo trimestre de embarazo, debe administrarse la menor dosis y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas puede exponer al feto a :

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede dar insuficiencia renal con oligo-hidroamniosis;

a la madre y al neonato, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangría, un efecto antiagregante que puede darse incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de las contracciones uterinas que retrasan o prolongan el parto.

Consecuentemente, naproxeno está contraindicado durante el tercer mes de embarazo.

Lactancia:

Se ha encontrado *naproxeno* en la leche de madres lactantes. El uso de *naproxeno* debe ser evitado en pacientes durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo, alteraciones visuales o somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): anemia aplásica y hemolítica, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): reacciones anafilácticas, angioedema.

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): dificultades para la concentración, disfunción cognitiva.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): cefalea, vértigo, somnolencia.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): meningitis aséptica, convulsiones, insomnio.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): alteraciones de la visión.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): zumbido de oído.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): disminución de la capacidad auditiva.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): aumento de la tensión arterial.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): pneumonitis eosinofílica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): molestias abdominales, náuseas, dolor epigástrico

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): colitis, lesiones gastrointestinales con o sin perforación, úlcera gastrointestinal, estomatitis ulcerativa, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): hepatitis, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): alopecia, necrolisis epidérmica, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis ampollosa, erupciones cutáneas, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): hematuria, problemas renales incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico, insuficiencia renal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): edema periférico (moderado).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

La sobredosificación significativa se puede caracterizar por somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas y vómitos.

Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero no está claro si estaban relacionadas con *naproxeno* o no.

Si un paciente ingiere una gran cantidad, accidental o voluntariamente, se debe realizar lavado de estómago utilizando los medios habituales. Estudios en animales indican que la administración rápida de carbón activado en cantidades adecuadas tendería a reducir la absorción del *naproxeno*.

La hemodiálisis no disminuye la concentración de *naproxeno* en plasma debido a su alto grado de unión a las proteínas plasmáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y Antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido propiónico, código ATC: M01AE02.

El *naproxeno* es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo, relacionado químicamente con el grupo de los ácidos arilacéticos y con notables acciones antipiréticas y antiinflamatorias. Inhibe la síntesis de prostaglandinas al igual que otros AINE y, como en el caso de los demás, el mecanismo exacto de su acción analgésico-antiinflamatoria no se conoce.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El *naproxeno* sódico se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, alcanzándose niveles plasmáticos máximos al cabo de 1 hora si se toma en ayunas y a las 2 horas si se toma con alimentos.

Distribución

Se une en un 99,5% a la seroalbúmina.

Atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna el 1% de la concentración plasmática materna.

Eliminación

Tiene una semivida media de 13 horas, pero puede variar entre 11 y 20 horas.

Aproximadamente el 10% de la dosis se excreta inalterado en orina, el 60% como conjugados y el resto como 6-O-desmetilnaproxeno, que es inactivo. La excreción renal representa el 95% de la dosis y la excreción fecal el 3%.

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética es lineal hasta la dosis de 1 g de naproxeno. A dosis superiores el aumento en las concentraciones plasmáticas es menor de lo esperado, probablemente por saturación de la unión a proteínas plasmáticas.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

En pacientes ancianos con artritis reumatoide o en pacientes con insuficiencia hepática, por presentar niveles de albúmina disminuidos, se observa un aumento de los niveles de la fracción libre. La insuficiencia renal cuando es grave altera la farmacocinética del naproxeno. No se elimina por hemodiálisis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroideos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Povidona
Carboximetilalmidón sódico de patata
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Hipromelosa
Macrogol 400
Dióxido de titanio (E-171)
Talco

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Momen se presenta en cajas de cartón con 12 ó 24 comprimidos recubiertos con película en blister de aluminio/PVC.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
C. Osi, 7
08034 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.428

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 2003
Fecha de la última renovación: Diciembre 2007

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DE LA FICHA TÉCNICA

Octubre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO