



Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado **MOMEN granulado para solución oral** para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días para el dolor o 3 para la fiebre, debe consultar a un médico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es **MOMEN granulado para solución oral** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **MOMEN granulado para solución oral**
3. Cómo tomar **MOMEN granulado para solución oral**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **MOMEN granulado para solución oral**

MOMEN granulado para solución oral

NAPROXENO (SÓDICO)

El principio activo es naproxeno. Cada sobre contiene 200 mg de naproxeno (aportados por 220 mg de naproxeno sódico).

Un sobre de 220 mg de **MOMEN granulado para solución oral** contiene aproximadamente 20 mg de sodio.

Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, hidrógeno carbonato de potasio, manitol (E-421), aroma de menta y regaliz, aspartamo (E-951), acesulfamo potásico, polisorbato 20, emulsión Simeticona 30%

Titular: ANGELINI FARMACEUTICA, S.A.

c/ Osi, 7-9
08034 Barcelona

Responsable de la fabricación: E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina, 2
38040 Ravina (TN) (Italia)

1. QUÉ ES MOMEN granulado para solución oral Y PARA QUE SE UTILIZA

MOMEN granulado para solución oral se presenta en cajas conteniendo 12 ó 24, sobres.

Es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores musculares (contracturas), de espalda (lumbago), de cabeza, dentales o menstruales. También puede utilizarse para reducir la fiebre.

2. ANTES DE TOMAR MOMEN granulado para solución oral

No tome MOMEN granulado para solución oral si usted:

- Tiene alergia al naproxeno o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Está tomando otros medicamentos de este tipo (antiinflamatorios no esteroideos).
- Tiene úlcera de estómago o está en tratamiento médico de cualquier otra enfermedad de estómago.
- Tiene reacciones alérgicas de tipo asmático, asma, urticaria, rinitis, pólipos nasales, angioedema, al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos y medicamentos antirreumáticos.
- Padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria, enfermedad de Crohn, pólipos nasales, angioedema, colitis ulcerosa, enfermedades graves de hígado, de riñón o de corazón.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- No administrar este medicamento a niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, durante el tratamiento con diuréticos, hemorragias o riesgo de hemorragias durante el tratamiento con anticoagulantes.

Tenga especial cuidado con MOMEN granulado para solución oral:

- No debe exceder de la dosis recomendada en la **Posología**. Utilizar la dosis mínima que sea efectiva.
- Si usted ha sufrido enfermedades de estómago o intestinales (ej.: úlcera) no debe utilizar este medicamento, excepto bajo supervisión médica, ya que **MOMEN granulado para solución oral** puede provocar irritación, hemorragias o úlceras de estómago, este riesgo es mayor en los ancianos o personas debilitadas. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento.
- Si al tomar este medicamento usted nota ardor, dolor de estómago o ve que las heces aparecen de color negro, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Si el dolor se mantiene durante más de 7 días o la fiebre durante más de 3, debe usted consultar a su médico.
- Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- Si usted sufre hipertensión, función de riñón, de corazón o de hígado reducidas, con alteraciones de la coagulación sanguínea o está en tratamiento con otros antiinflamatorios, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento. En pacientes ancianos, las disfunciones de la función de riñón, de hígado y de corazón son más habituales y este grupo de pacientes está más expuesto al riesgo de los efectos indeseables.
- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento, interrúmpalo y consulte a su médico o farmacéutico.
- Naproxeno puede provocar dificultad para quedarse embarazada. Usted debe informar a su médico si ha planeado o tiene problemas para quedarse embarazada.

Interferencia con pruebas de diagnóstico

Si tiene que realizarse algún análisis de sangre o de orina avise al médico si está tomando este medicamento ya que los resultados pueden verse alterados.

Toma de MOMEN granulado para solución oral con los alimentos y bebidas

Este medicamento debe tomarse con las comidas o con leche.

La utilización de naproxeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor,... - al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

MOMEN granulado para solución oral no debe administrarse durante el embarazo, ni durante el parto.

Antes de comenzar el tratamiento con **MOMEN granulado para solución oral**, debe estar segura de que no está embarazada o bien si desea estarlo, en tal caso debe consultar al médico.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento ya que pasa a la leche materna.

Uso en niños:

Este medicamento no está indicado en menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años:



No se deben tomar este medicamento sin consultar al médico. El uso prolongado de **MOMEN granulado para solución oral** no está recomendado en estas personas.

Conducción y uso de maquinaria

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan notado vértigo, alteraciones visuales o somnolencia durante el tratamiento con este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de MOMEN granulado para solución oral

Este medicamento contiene 4,2 g de sacarosa por sobre lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencias de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos. Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre contiene 22,44 mg de fenilalanina.

Este medicamento contiene 81,88 mg de potasio por sobre, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud. Esto es muy importante ya que **MOMEN granulado para solución oral** puede alterar el modo en que actúan otros medicamentos.

No se recomienda la administración conjunta de **MOMEN granulado para solución oral** con:

- Ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre.
- Otros analgésicos o antiinflamatorios porque pueden aumentar el riesgo de úlceras de estómago o intestino y provocar hemorragias en el aparato digestivo.
- Anticoagulantes como por ejemplo la warfarina o el dicumarol, pueden dar lugar a alteraciones sanguíneas con riesgo de hemorragias.
- Litio (antidepresivo). Si toma conjuntamente **MOMEN granulado para solución oral** y litio, se deben realizar frecuentes controles periódicos de los niveles de litio en sangre, para que le ajusten la dosis de litio.

Por otro lado, debe administrarse **MOMEN granulado para solución oral** con precaución y siempre después de consultar con su médico si usted está en tratamiento con:

- Hidantoínas (medicamentos utilizados principalmente para la epilepsia).
- Sulfonilureas (medicamentos utilizados para disminuir los niveles de azúcar en sangre en diabéticos).
- Metotrexato (medicamento usado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos usados en los trasplantes de órganos).
- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina como por ejemplo las sulfonamidas, la furosemida, la hidroclorotiazida y la indapamida).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas) como por ejemplo el propranolol.
- Medicamentos utilizados para reducir la tensión arterial como los inhibidores del Enzima Convertidor de Angiotensina (*ECA*) enalapril y captopril.
- Probenecid y digoxina (medicamentos utilizados para el corazón).

Puede ser necesario que el médico tenga que modificar la dosis de alguno de los medicamentos.

No administrar este medicamento con productos que puedan dañar el estómago (alcohol, corticosteroides).

3. CÓMO TOMAR MOMEN granulado para solución oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas.

Si estima que la acción de **MOMEN granulado para solución oral** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se toma por vía oral.

Adultos y mayores de 16 años: tomar 1 sobre (200 mg) cada 8-12 horas, si fuera necesario. Si durante el primer día el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 1 sobre, se pueden tomar 2 sobres (400 mg), seguidos de otra dosis de 1 sobre después de 12 horas.

No debe tomar más de 3 sobres (600 mg) en 24 horas.

Mayores de 65 años: no utilizar más de 2 sobres al día, salvo que se lo indique su médico.

Pacientes con enfermedades de riñón, de corazón o de hígado: consultar al médico.

Disolver un sobre en un vaso de agua u otro líquido.

Tomar los sobres con una cantidad suficiente de líquido durante las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

Debe utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Este medicamento solo debe tomarse cuando aparezca el dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

No utilizar durante más de 7 días para el dolor ni más de 3 para la fiebre.

Si usted toma más MOMEN granulado para solución oral del que debiera:

En caso de sobredosificación usted puede experimentar: aturdimiento, ardores de estómago, diarrea, náuseas, vómitos, somnolencia, hipernatremia (aumento de sodio en sangre), acidosis metabólica (incremento de la acidez de la sangre), convulsiones.

Si ha tomado más **MOMEN granulado para solución oral** de lo que debe, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso ingestión accidental o voluntaria de una cantidad excesiva de **MOMEN granulado para solución oral**, se recomienda la realización de un vaciado de estómago y la adopción de las medidas habituales de apoyo. La rápida administración de una cantidad apropiada de carbón activado puede reducir la absorción del medicamento.

Si olvidó tomar MOMEN granulado para solución oral:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvidó tomar un sobre, tómelo tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **MOMEN granulado para solución oral** puede tener efectos adversos.

- Frecuentes (más de 1 de cada 100 pacientes y menos de 1 de cada 10 pacientes):

Náuseas, vómitos, ardor o dolor de estómago, gases, dolor de cabeza, somnolencia, vértigo.

- Poco frecuentes (más de 1 de cada 1000 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes):

Diarrea, estreñimiento, alteraciones del sueño, excitación, alteraciones de la visión, zumbido de oído, alteraciones del oído, reacciones alérgicas (incluyendo edema facial y angioedema), escalofríos, erupción cutánea y picor, edema (incluyendo edema periférico), contusiones, reducción de la función renal.

- Raros (más de 1 de cada 10000 pacientes y menos de 1 de cada 1000 pacientes):

Úlcera de estómago o de duodeno, sangrado y perforación de estómago e intestino.

- Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes):



Colitis, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), ictericia (coloración amarilla de la piel), hepatitis, función de hígado alterada, anemia aplásica o hemolítica, aumento de la presión sanguínea, alteraciones sanguíneas (trombocitopenia y granulocitopenia), disnea (sensación de falta de aire), asma, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), caída del cabello, erupciones, taquicardia, síntomas tipo meningitis aséptica (malestar general, dolor de cabeza, vómitos y rigidez de nuca) en pacientes con desórdenes autoinmunes.

Si se observa estos o cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MOMEN granulado para solución oral

Mantenga **MOMEN granulado para solución oral** fuera del alcance y de la vista de los niños.
No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2018

FL-P/00