

Prospecto: información para el usuario

MOMEN 220 mg comprimidos recubiertos con película naproxeno sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días para el dolor o 3 para la fiebre.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Momen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Momen
3. Cómo tomar Momen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Momen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Momen y para qué se utiliza

El principio activo de Momen es el naproxeno sódico que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

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, así como en estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Momen

No tome Momen

- Si es alérgico al principio activo o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando otros medicamentos de este tipo (AINE).
- Si tiene úlcera de estómago o está en tratamiento médico de cualquier otra enfermedad de estómago.
- Si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos y medicamentos antirreumáticos.
- Si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria, enfermedad de Crohn (enfermedad inflamatoria del intestino delgado), pólipos nasales, angioedema (inflamación alérgica de piel y mucosa), colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del colon) , enfermedades graves de hígado, de riñón o de corazón.
- Si es un niño o una mujer embarazada, especialmente durante el tercer trimestre del embarazo, o en periodo de lactancia
- Si está en tratamiento con diuréticos, o tiene hemorragias o riesgo de hemorragias durante el tratamiento con anticoagulantes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Momen.

- No debe exceder de la dosis recomendada en el apartado 3. **Cómo tomar Momen.** 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 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 nota ardor, dolor de estómago o presenta heces negras, debe suspender el tratamiento y consultar a su 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 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 por lo que este grupo de pacientes está más expuesto a sufrir algún efecto indeseable con esta medicación.
- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento, interrúmpalo y consulte a su médico o farmacéutico.
- Este producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden causar perjuicio en la fertilidad femenina. Este efecto desaparece al dejar de tomar el medicamento.
- Si tienen que realizarle algún análisis de sangre o de orina avise al médico que está tomando este medicamento ya que los resultados pueden verse alterados.

Otros medicamentos y Momen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda la administración conjunta de Momen con:

- Otros analgésicos o antiinflamatorios porque pueden aumentar el riesgo de úlceras de estómago o intestino y provocar hemorragias en el aparato digestivo.
- Anticoagulantes orales como la warfarina o el dicumarol, ya que pueden dar lugar a alteraciones sanguíneas con riesgo de hemorragias.
- Litio (antidepresivo). Si toma conjuntamente Momen 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 con precaución y siempre después de consultar con su médico si usted está en tratamiento con:

- Hidantoínas (utilizadas principalmente para la epilepsia).
- Sulfonilureas (utilizadas para disminuir los niveles de azúcar en sangre en diabéticos).
- Metotrexato (usado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Ciclosporina, tacrolimus (usados en los trasplantes de órganos).
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina) como 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 (IECAs) enalapril y captopril.
- Probenecid y digoxina (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).

Toma de Momen con los alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento debe tomarse con las comidas o con leche.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Momen no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia (ya que pasa a la leche materna), estando totalmente contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo, ni durante el parto.

Antes de comenzar el tratamiento con Momen, debe estar segura de que no está embarazada o bien si desea estarlo, en tal caso debe consultar al médico.

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

Niños

No debe administrarse a niños menores de 16 años.

Conducción y uso de máquinas

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.

Momen contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Momen

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y mayores de 16 años: tomar 1 comprimido (220 mg de naproxeno) cada 8-12 horas, si fuera necesario. Si durante el primer día el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 1 comprimido, se pueden tomar 2 comprimidos (440 mg de naproxeno), seguidos de otra dosis de 1 comprimido después de 12 horas.

No debe tomar más de 3 comprimidos (660 mg de naproxeno) en 24 horas.

Uso en niños y adolescentes:

No debe administrarse a niños menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años: no utilizar más de 2 comprimidos al día, salvo que se lo indique su médico.

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

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

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

Debe tomar 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 toma más Momen del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Momen:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar un comprimido, 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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

- Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

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

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 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 (malestar general, dolor de cabeza, vómitos y rigidez de nuca) en pacientes con desórdenes autoinmunes.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Momen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Momen

- El principio activo es naproxeno sódico. Cada comprimido recubierto con película contiene 220 mg (equivalentes a 200 mg de naproxeno).
- Los demás componentes (excipientes) son 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) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Momen se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos, biconvexos, de blancos a blanquecinos de 10 mm de diámetro.

Momen está disponible en cajas conteniendo 12 ó 24 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Osi, 7

08034 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

A.C.R.A.F. S.p.A

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

Fecha última revisión de este prospecto: octubre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>