

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С ДАТА
Листовка Приложение 2
Към РУ №: 1439, 22.03.09
Одобрено: 10/18.12.07

MOMENDOL 220 mg

МОМЕНДОЛ 220 mg

напроксен натриева сол (naproxen sodium)

Прочетете внимателно листовката, защото тя съдържа важна за Вас информация.

Може да закупите лекарството с рецепта. Ако се нуждаете от МОМЕНДОЛ, бъдете внимателни, за да извлечете най-добрите резултати от него.

- Запазете листовката. Може отново да я прочетете.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Трябва да се обърнете към лекар, ако симптомите Ви се влошат или ако болката не премине при лечение от 7 дни и температурата при лечение от 3 дни.
- Моля, незабавно уведомете лекаря или фармацевта си, ако забележите нежелани лекарствени реакции или други такива, неупоменати в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво е МОМЕНДОЛ и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с МОМЕНДОЛ
3. Как се приема МОМЕНДОЛ
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява МОМЕНДОЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е МОМЕНДОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

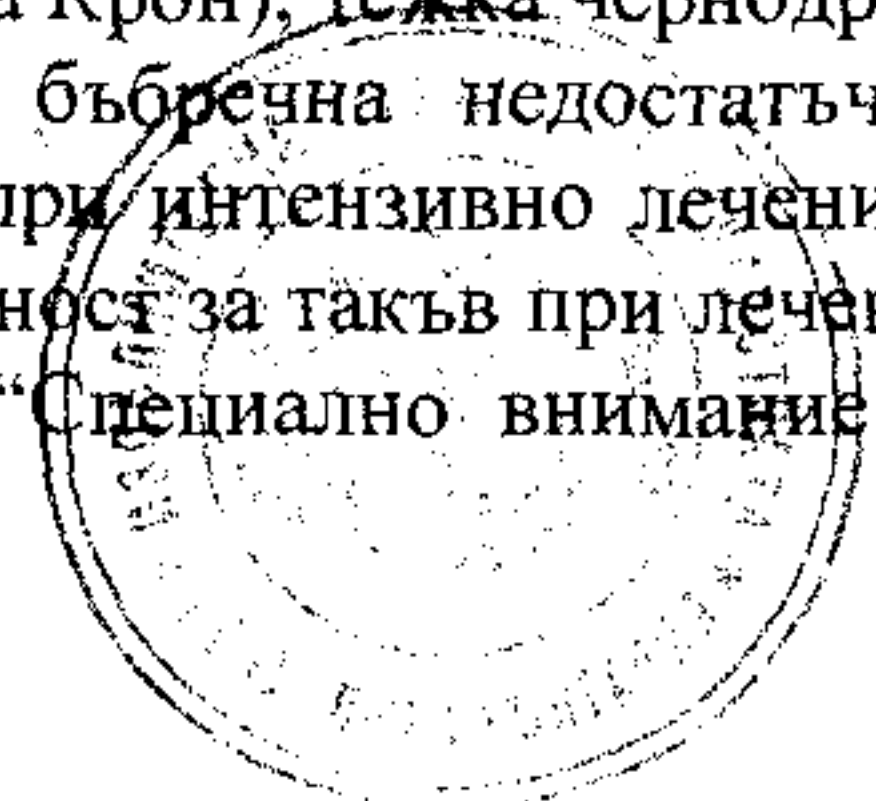
Момендол е нестероидно обезболяващо – противовъзпалително - противоревматично лекарство; този клас лекарства действат върху болка, възпаление, температура и са подходящи при симптоматично лечение на ревматоидни заболявания.

Момендол се прилага при краткосрочно лечение на средни до умерени болки, като болки в мускулите и ставите, главоболие, зъбобол и менструална болка. Момендол може също така да се прилага за облекчаване на възпаление и температура.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С МОМЕНДОЛ

Не приемайте МОМЕНДОЛ

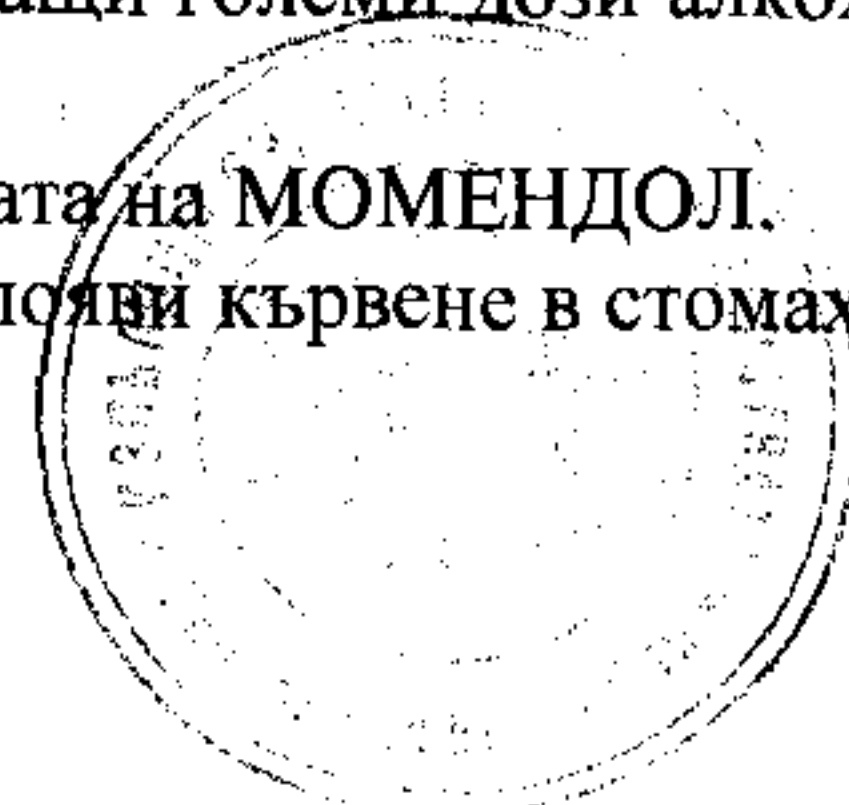
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества, или към други химически свързани вещества.
- Ако имате астма, уртикария, ринит, полипи в носа, оток в гърлото, алергични реакции, предизвикани от ацетилсалицилова киселина, аналгетици, противовъзпалителни лекарства, и/или противоревматични лекарствени продукти.
- Ако сте имали кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация, активна пептична язва, хронично възпаление на червата (язвен колит, болест на Крон), тежка чернодробна недостатъчност, тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/мин), подуване на гърлото, при интензивно лечение на пациенти с диуретици и при такива с кръвоизлив или с опасност за такъв при лечение с антикоагуланти. (виж “Приемане на други лекарства” и “Специално внимание при лечение с МОМЕНДОЛ”)



- При бременност, след 6-ия месец и при кърмене (виж Бременност и кърмене).
- Лекарството не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст.
При деца от 12 до 16 години само при лекарска препоръка.

Специално внимание при лечение с МОМЕНДОЛ

- Тъй като има голяма зависимост между дозата и тежките стомашно-чревни нежелани лекарствени реакции, винаги трябва да се приема най-ниската ефективна доза.
- Лекарства като МОМЕНДОЛ могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната дозировка, нито продължителността на лечението (7 дни при лечение на болка и 3 дни при лечение на температура).
- Когато МОМЕНДОЛ се прилага при пациенти с данни за високо кръвно налягане и/или такива със сърдечна недостатъчност, и/или с нарушена бъбречна функция. При лечение с МОМЕНДОЛ количеството отделена урина и функцията на бъбреците трябва да се следят внимателно, особено при пациенти в напреднала възраст, при пациенти с хронични сърдечни болести, хронична бъбречна недостатъчност, при пациенти на лечение с диуретици, след хирургическа интервенция, включително и обилно кървене.
- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има повишен риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.
- При лечение с МОМЕНДОЛ на пациенти с тежка сърдечна недостатъчност е възможно влошаване на състоянието.
- Необходимо е внимание при пациенти с минали или настоящи алергични реакции, тъй като продуктът може да причини бронхоспазм, астма или други алергични прояви, както и при пациенти с минали стомашно-чревни проблеми или с чернодробна недостатъчност.
- Ако се появят обриви, увреждания на лигавицата или други признаци на алергична свръхчувствителност към МОМЕНДОЛ, то лечението трябва да се прекрати.
- Ако се появи нарушение на зрението, приема на МОМЕНДОЛ трябва да се прекрати.
- Както и другите противовъзпалителни лекарства, така и напроксен (наргохен) може да прикрие симптомите на инфекциозни заболявания.
- При временна употреба на противовъзпалителни лекарства са описани изолирани случаи на изостряне на инфекциозното възпаление.
- При пациенти в напреднала възраст, които обикновено са изложени на по-голям риск от нарушаване функцията на бъбреците, черния дроб и сърцето, има и по-голям риск от нежелани лекарствени реакции, причинени от противовъзпалителни лекарства. Не се препоръчва продължителното лечение на пациенти в напреднала възраст с противовъзпалителни лекарства.
- Тъй като Напроксен (Наргохен) инхибира натрупването на тромбоцити и може да удължи времето на кървене. Пациенти с нарушено кръвосъсирване или такива, лекувани с лекарствени продукти, влияещи върху хемостазата, трябва внимателно да се наблюдават при лечение с МОМЕНДОЛ.
- Когато момендол се приема от пациенти, ежедневно консумиращи големи дози алкохол, има повишен риск от стомашно кървене.
- В случай на стомашно-чревна болка не се препоръчва употребата на МОМЕНДОЛ. Известно е, че при пациенти, третирани с НСПВС може да се появи кървене в стомаха или в червата.



- МОМЕНДОЛ спада към групата (НСПВС, противовъзпалителни) лекарства, които могат да потиснат фертилитета при жени. Този ефект е обратим при спиране на лечението.
- MOMENDOL обикновено е противопоказан при пациенти с астма.
- Когато MOMENDOL се приема в комбинация с други лекарства, се изисква специално внимание, виж “Приемане на други лекарства”.

Приемане на други лекарства

Не се препоръчва приемането на Напроксен (Nаргохеп) заедно с други НСПВС или с кортикостероиди, поради увеличения риск от язви и стомашно-чревно кървене.

Наргохеп повишава антикоагулантния ефект на кумарино-подобни антикоагуланти (като например варфарин, дикумарол), защото увеличава протромбиновото време и намалява тромбоцитната агрегация.

Едновременното приложение на Напроксен (Nаргохеп) и литий трябва да се избягва; когато това е наложително, трябва да се проследи плазмената концентрация на литий и да се приложи точната дозировка.

Поради високата степен на свързване на Напроксен (Nаргохеп) с плазмените протеини, се изисква внимание при лечение с хидантоиди или сулфонамиди.

Специално внимание се изисква също и за пациентите, третирани с циклоспорин, такролимус, сулфонилурейя, бримкови диуретици, метотрексат, В-блокери, АСЕ-инхибитори, пробенецид, тиазидни диуретици и дигоксин..

Наргохеп може да повлияе времето на кървене (може да удължи времето на кървене до 4 дни след прекратяване на терапията); върху креатинин клирънса (може да го намали); върху нитроген кръвната урея (BUN), върху серум креатинина и калиевите концентрации (да се увеличи), функцията на черния дроб (възможно е увеличение на трансминази).

Наргохеп може да доведе до фалшиво увеличение стойностите на уринарния 17-кетостероид; може да повлияе някои лабораторни изследвания за кетостероиди или 5-хидрокси индолоцетна киселина.

Лечението с Наргохеп трябва да бъде прекратено най-малко 72 часа преди изследване на надбъбречната функция.

Моля, уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Приемайте МОМЕНДОЛ с храна и напитки

За предпочитане е МОМЕНДОЛ да се приема след хранене.

Бременност и кърмене

Бременност

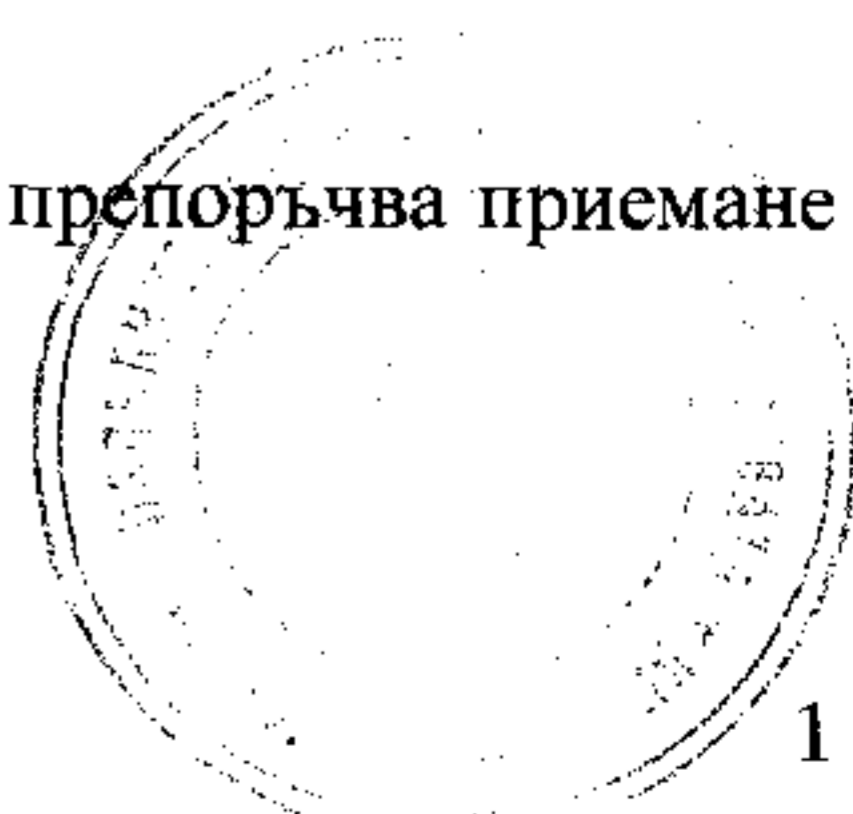
Както всички противовъзпалителни лекарства, така и МОМЕНДОЛ е противопоказан след шестия месец от бременността.

Както всички противовъзпалителни лекарства, така и МОМЕНДОЛ трябва да се приема през първите 5 месеца от бременността само след консултация с лекар и внимателна преценка на съотношението риск-полза. Ако пациентката има съмнения или планира да забременее, то трябва да се консултира с лекар.

Кърмене

Тъй като НСПВС се отделят чрез кърмата, като предпазна мярка, не се препоръчва приемане на момендол (momendol) по време на кърмене.

Преди приемане на лекарства, консултирайте се с лекар или фармацевт.



Шофиране и работа с машини

Обикновено лекарственият продукт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се изисква внимание при пациенти, чиято работа изисква бдителност при проява на сънливост, световъртеж, депресия по време на лечението.

Важна информация относно някои от помощните вещества на МОМЕНДОЛ

Лекарството съдържа лактоза: ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете лечение с това лекарство.

3. КАК СЕ ПРИЕМА МОМЕНДОЛ

Инструкция за употреба

Винаги приемайте МОМЕНДОЛ според предписанието на Вашия лекар. Трябва да се консултирате с него или с фармацевт, ако не сте сигурни. Обичайната доза е:

При възрастни и младежи над 16 години: по 1 филм таблетка на всеки 8-12 часа.

По-добър резултат може да се постигне като се започне с еднократен прием на 2 филм таблетки, последван от прием по 1 таблетка след 8-12 часа.

При пациенти в напреднала възраст с лека до умерена бъбречна недостатъчност, дозата не трябва да надвишава 2 филмирани таблетки за 24 часа.

Не приемайте лекарството повече от 7 дни за успокояване на болки и повече от 3 дни за понижаване на температура.

Пациентите трябва да се консултират с лекаря си, ако болката или температурата продължат или се влошат.

Приемайте обвитите филмтаблетки цели с вода или с друга напитка.

Ако сте приели по-висока доза МОМЕНДОЛ:

Признаците на предозиране могат да бъдат скованост, киселини в стомаха, диария, гадене, повръщане, сънливост, хипернатремия (увеличение на натрий в кръвта), метаболитна ацидоза (увеличаване киселинността в кръвта и тъканите), конвулсии.

При погрешен прием или предозиране на лекарството, лекарят трябва в случай на необходимост да вземе обичайните мерки. Запазете листовката за пациента във Вас.

Стомахът трябва да бъде изпразнен, след което да се вземат необходимите предпазни мерки. Незабавното приемане на съответното количество активен въглен (активният въглен е лекарствен продукт, поискайте го от аптекаря при необходимост) може да намали абсорбцията на лекарството.

Ако сте пропуснали да вземете МОМЕНДОЛ

Ако сте забравили да приемете поредната доза, не взимайте двойна доза.

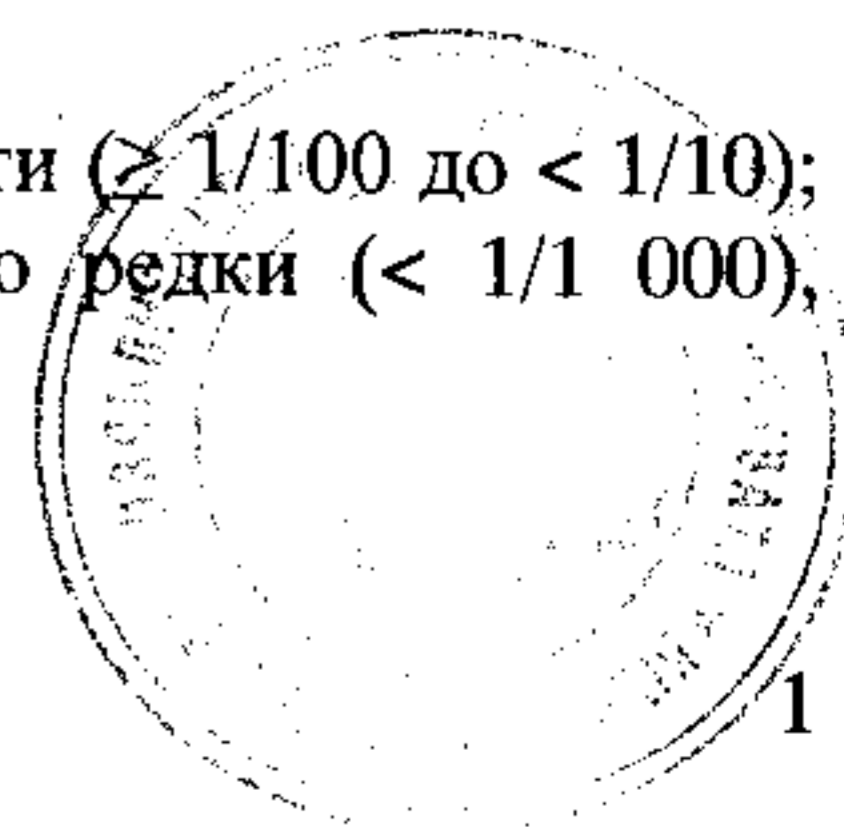
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и МОМЕНДОЛ може да доведе до нежелани лекарствени реакции при някои пациенти.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са гастроинтестинални.

Както и другите НСВПС, Напроксен (Наргохеп) може да предизвика следните нежелани лекарствени реакции.

Стойностите, които са използвани са следните: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$), изолирани случаи (не могат да бъдат оценени при наличните данни).



Стомашно-чревни нарушения – *Чести:* гадене, диспепсия, повръщане, киселини в стомаха, болки в стомаха, събиране на газове. *Нечести:* диария, запек. *Редки:* пептична язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога с фатален край, най-вече при пациенти в напреднала възраст, могат да се проявят (виж 4.4) хематити, язвени стоматити, изостряне на колити и болест на Крон (виж 4.4) *Много редки:* колити, стоматити. Рядко са наблюдавани гастрити.

Нарушения на нервната система - *Чести:* главоболие, сънливост, световъртеж. *Много редки:* менингит подобни реакции.

Смущения в слуха и лабиринта – *Нечести:* шум в ушите, нарушения на слуха

Нарушения на зрението – *Нечести:* нарушения на зрението

Общи нарушения и такива на мястото на приложение – *Нечести:* студени тръпки, оток (включително периферен оток).

Нарушения на имунната система – *Нечести:* алергични реакции (вкл. оток на лицето и оток на лигавицата на гърлото)

Психиатрични нарушения – *Нечести:* нарушения в съня, превъзбуденост

Нарушения на бъбречната и пикочната система - *Много редки:* нарушения функцията на бъбреците

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – *Нечести:* обриви на кожата/сърбеж. *Изключително редки:* фоточувствителност, косопад, булозни обриви, включително синдрома на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.

Съдови нарушения – *Нечести:* посиняване

Нарушения на кръвта и лимфната система – *Много редки:* апластична или хемолитична анемия, нисък брой кръвни плочки и бели кръвни клетки.

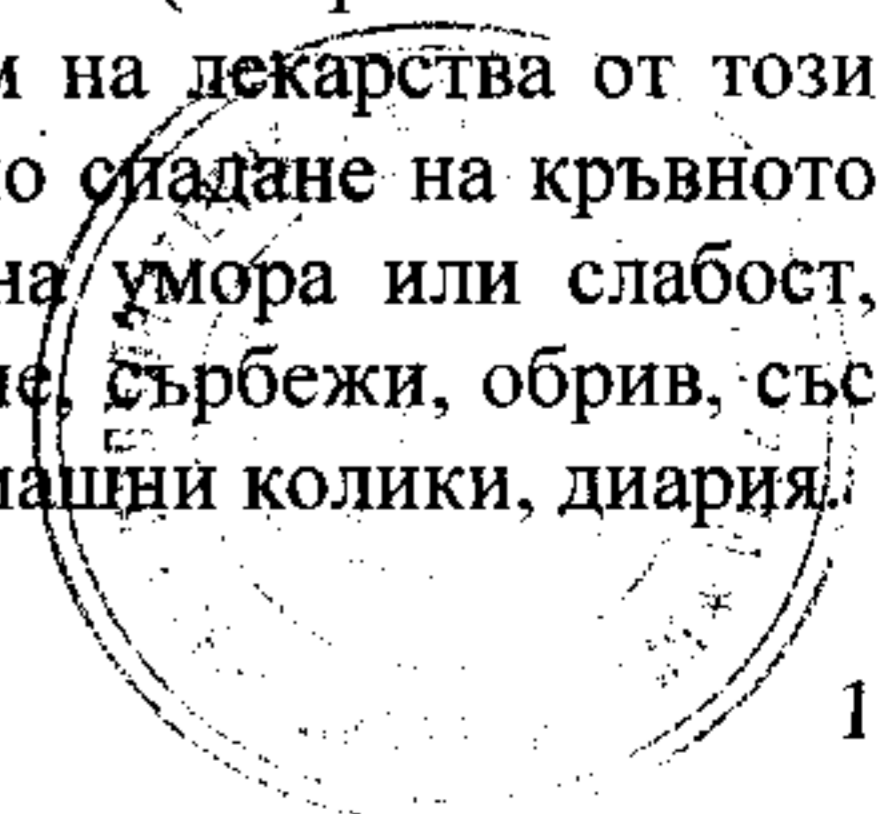
Сърдечни нарушения – *Много редки:* ускоряване на сърдечната честота, повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност са наблюдавани при лечение с НСПВС.

Жлъчно-чернодробна система – *Много редки:* жълтеница, хепатит, нарушаване функциите на черния дроб.

Изследвания – *Много редки:* повишено кръвно налягане.

Нарушения на дихателната система, на гръдния кош и медиастинални нарушения – *Много редки:* затруднено дишане, астма

Както при другите НСПВС, може да се появят алергични реакции (анафилактични и анафилактоидни реакции) при пациентите, с или без предишен прием на лекарства от този клас. Характерните симптоми на анафилактичната реакция са: внезапно спадане на кръвното налягане, ускоряване или забавяне на сърдечната честота, необичайна умора или слабост, безпокойство, възбуда, безсъзнание, затруднено дишане или преглъщане, сърбежи, обрив, със или без оток на гърлото, зачервяване на кожата, гадене, повръщане, стомашни колики, диария.



Лекарства като МОМЕНДОЛ могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Моля информирайте лекаря или фармацевта си, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции се влоши или забележите други такива, неописани в тази листовка за пациента.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА MOMENDOL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте МОМЕНДОЛ, след изтичане срока на годност, отбелязан на кутията. Срокът на годност обхваща и последния ден от указания месец.

Лекарството трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина и влага.

Лекарството не трябва да се изхвърля в канала или с домакинските отпадъците. Попитайте фармацевта си какво да правите с лекарство, което повече не Ви е необходимо. По този начин ще помогнете за опазване на околната среда.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МОМЕНДОЛ?

- Лекарственото вещество е напроксен (naproxen) 200 mg (еквивалентен на Naproxen sodium 220 mg)

Помощните вещества са:

Таблетка: лактоза монохидрат, царевичено нишесте, микрокристална целулоза, повидон (K25), натриева глюкокорбяла, безводен колоидален силициев двуокис, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: хидромелоза, макрогол 400, титаниев диоксид (E 171), талк.

Какво представлява МОМЕНДОЛ и какво съдържа една опаковка?

Momendol е бяла кръгла двойно изпъкнала обвита филмтаблетка.

Всяка опаковка съдържа 12 или 24 обвити филмтаблетки.

Възможно е не всички опаковки да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco, A.C.R.A:F. S.p.A, Viale Amelia 70, 00181, ROME, ITALY

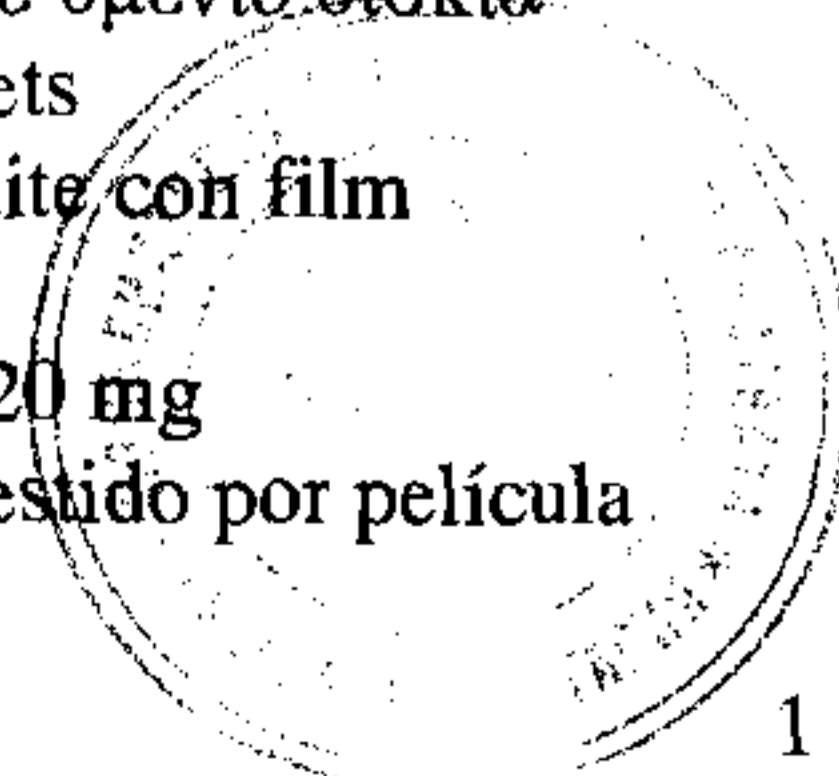
Производители:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco, A.C.R.A:F. S.p.A, ITALY

"ЦСЦ Фармасютикъл България" ЕООД, бул. “Асен Йорданов” 10, гр. София 1592, БЪЛГАРИЯ

Това лекарство е разрешено за употреба в страните, членки на ЕИО, под следните търговски имена:

АВСТРИЯ	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
БЕЛГИЯ	MOMENDOL 220 mg filmomhulde tabletten
ДАНИЯ	EOX filmovertrukne tabletter 220 mg
ФИНЛАНДИЯ	EOX 220 mg tabletti
ГЕРМАНИЯ	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
ГЪРЦИЯ	MOMENDOL 220 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
ИРЛАНДИЯ	MOMENDOL 220 mg film-coated tablets
ИТАЛИЯ	MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film
ЛЮКСЕМБУРГ	MOMENDOL cpr. pellic. 220 mg
ХОЛАНДИЯ	MOMENDOL filmomhulde tabletten 220 mg
ПОРТУГАЛИЯ	MOMENDOL 220 mg comprimido revestido por película



ИСПАНИЯ
ШВЕЦИЯ

EKILID 220 mg comprimidos con cubierta pelicular
EOX filmdragerad tablett 220 mg

Дата на последна редакция на листовката: Ноември 2007 г.

