

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MOMENDOL 220 mg Weichkapseln
Naproxen-Natrium

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Weichkapsel enthält:
Wirkstoff: 220 mg Naproxen-Natrium
(entsprechend 200 mg Naproxen)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Sorbitol und Natrium
Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Weichkapseln - 12 Kapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

VERW. BIS
Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das Arzneimittel in unversehrter und sachgemäß aufbewahrter Verpackung.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um das Produkt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Das unverbrauchte Arzneimittel und die daraus entstehenden Abfälle müssen umweltgerecht entsorgt werden. Nutzen Sie dazu die dafür vorgesehenen Behälter für die Mülltrennung von Medikamenten.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia 70, 00181 Rom

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 025829223

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig



[Pharmazeutischer Aufkleber: NICHT VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES MEDIKAMENT]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen, wie Muskel- und Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen.

Momendol kann auch zur Fiebersenkung angewendet werden.

Packungsbeilage beachten.**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

MOMENDOL 220 mg Weichkapseln

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL

– 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL

– VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Momendol beachten? Momendol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie gegen andere Arzneimittel mit ähnlichen chemischen Eigenschaften wie Naproxen allergisch sind;
- wenn Sie an allergischen Erkrankungen leiden, wie zum Beispiel Asthma, Nesselsucht (Urtikaria), laufende Nase (Schnupfen), Polypen in der Nase, Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem);
- wenn Sie bereits allergisch auf den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (Aspirin), auf andere Schmerzmittel, entzündungshemmende Arzneimittel oder Medikamente zur Behandlung von rheumatischen Beschwerden reagiert haben;
- wenn Sie eine Magen-Darm-Blutung oder andere Blutungen hatten, wie z. B. eine Hirnblutung;
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Arzneimitteln an Magenbluten gelitten haben oder einen Magendurchbruch (Perforation) hatten;
- wenn Sie in der Vergangenheit zwei oder mehrere unterschiedliche Episoden eines Magengeschwürs oder einer Magenblutung hatten;
- wenn Sie an einer Magenschleimhautentzündung (z. B. kongestive Gastropathie, atrophische Gastritis) leiden;
- wenn Sie an einem aktiven Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden;
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen leiden (wie zum Beispiel ulzeröse Colitis oder Morbus Crohn);
- von Kindern unter 16 Jahren;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie Diuretika (entwässernde Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) in hoher Dosierung einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Momendol mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an einer Blutung leiden oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (Arzneimittel, die das Blut verdünnen) oder bei Ihnen ein Blutungsrisiko besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen können in der Regel reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Kontrolle der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Momendol einnehmen:

- wenn Sie andere entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen (einschließlich selektive COX-2-Hemmer und bestimmte nichtsteroidale entzündungshemmende Antirheumatika), da sie mit einem leicht erhöhten Risiko für einen Herzanfall (Myokardinfarkt) oder einer unzureichenden Blutzufuhr zum Gehirn (Schlaganfall) im Zusammenhang stehen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Momendol mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Bluthochdruck und/oder an nicht schwerwiegenden Erkrankungen des Herzens leiden, da nach der Behandlung mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Antirheumatika (NSAR) von Flüssigkeitsretention, erhöhtem Blutdruck und Schwellungen berichtet wurde;
- wenn Sie vermuten, an einer Infektion zu leiden;
- wenn Sie bereits älter sind und wissen, dass Sie nicht schwerwiegende Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben, oder seit längerer Zeit ein

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**MOMENDOL 220 mg Weichkapseln
Naproxen-Natrium****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Schmerzen nach 7 Behandlungstagen nicht gebessert oder gar verschlimmert haben bzw. wenn das Fieber nach 3 Behandlungstagen nicht zurückgegangen ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Momendol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Momendol beachten?
3. Wie ist Momendol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Momendol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Momendol und wofür wird es angewendet?

Momendol ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel, das den Wirkstoff Naproxen aus der Wirkstoffgruppe der sogenannten Antiphlogistika/Analgetika enthält.

Momendol wird bei **Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren** angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von:

- leichten bis mäßigen Schmerzen wie Kopfschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen (z. B. Rücken- und Nackenschmerzen), Zahnschmerzen und Regelschmerzen;
- Fieber.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Höchstdauer der Behandlung mit Momendol:

- 7 Tage bei Schmerzen;
- 3 Tage bei Fieber.

entzündungshemmendes Arzneimittel einnehmen; in diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt dazu raten, die Behandlung mit der niedrigsten Dosis zu beginnen und gegebenenfalls gleichzeitig Arzneimittel einzunehmen, die die Magenschleimhaut schützen;

- wenn Sie gewohnheitsmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- wenn Sie Momendol einnehmen wollen, weil Sie Bauchschmerzen haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Anwendung eines Arzneimittels nicht schwerwiegende Magen- und/oder Darmprobleme hatten;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Entzündungen (Kortikosteroide zum Einnehmen), blutverdünnende Arzneimittel (Blutgerinnungshemmer wie Warfarin) oder Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) einnehmen;
- wenn Sie Aspirin/Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.

Brechen Sie die Behandlung mit Momendol ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn während der Einnahme von Momendol:

- Sehstörungen auftreten;
- eine Infektion auftritt oder sich eine bestehende Infektion verschlimmert;
- an einer Wunde eine verlängerte Blutungszeit festzustellen ist;
- bei Ihnen plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten;
- bei Ihnen ungewöhnliche Magen- und/oder Darmbeschwerden (vor allem Blutungen) auftreten, insbesondere in den ersten Behandlungstagen;
- bei Ihnen Veränderungen an der Haut und den Schleimhäuten oder andere Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, die Symptome für schwere allergische Reaktionen sein können (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse); dies gilt insbesondere im ersten Behandlungsmonat.

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion überwachen:

- wenn Sie schon älter sind;
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die Ihre Nierenfunktion und Diurese (die Harnbildung und -ausscheidung) beeinträchtigen könnten;
- wenn Sie Diuretika einnehmen (Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck, die die Urinmenge erhöhen);
- wenn Sie vor kurzem einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden, der zu einer Hypovolämie (verminderte Blutmenge) führt.

Während der Behandlung mit Momendol wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen:

- wenn Sie an Krankheiten leiden, die sich auf die Blutgerinnung auswirken;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die sich auf die Blutgerinnung auswirken können.

Kinder und Jugendliche

Momendol darf erst ab 16 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Momendol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Naproxen nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln einnehmen/verwenden:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen;
- entzündungshemmende Arzneimittel wie Kortikosteroide (z. B. Kortison) und nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR);
- Blutgerinnungshemmer (wie Warfarin oder Dicumarol) oder Aggregationshemmer (wie Acetylsalicylsäure oder Ticlopidin), die zur Blutverdünnung angewendet werden;
- Arzneimittel gegen Depressionen (Serotonin-Hemmer);

Diese Arzneimittel gehen mit einem erhöhten Risiko für Läsionen oder Blutungen einher. Daher wird Ihnen Ihr Arzt eventuell ein Medikament verschreiben, das die Magenschleimhaut schützt.

Darüber hinaus darf Naproxen **nicht zusammen** mit Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden) und Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) eingenommen werden, da sich die Toxizität dieser Arzneimittel erhöhen kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung folgender Arzneimittel mit Naproxen ist Vorsicht geboten:

- Hydantoin-Derivate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) oder Sulfonamide (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen);
- Sulfonharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes);
- Schleifen- und Thiaziddiuretika (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck);
- ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck);

- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht);
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz).

Laboruntersuchungen

Momendol kann die Ergebnisse von Blut- und Urinuntersuchungen verändern. Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Momendol einnehmen, bevor bei Ihnen solche Untersuchungen durchgeführt werden, da es unter Umständen notwendig sein kann, die Behandlung mit Naproxen 72 Stunden vor den Untersuchungen zu unterbrechen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Momendol darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei Mutter und Kind besteht.

Stillzeit

Nehmen Sie Momendol nicht ein, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Brechen Sie die Behandlung mit Momendol ab, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, oder sich Untersuchungen über die Fruchtbarkeit unterziehen. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Momendol kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Drehschwindel oder Schlaflosigkeit auftreten könnten.

In diesem Fall sollten Sie diese und andere Tätigkeiten vermeiden, die besondere Wachsamkeit erfordern.

Momendol enthält

Sorbitol: Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen (oder Ihrem Kind) eine Unverträglichkeit auf einige Zuckerarten diagnostiziert hat oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz diagnostiziert wurde, eine seltene Erbkrankheit, bei der die Patienten die Fructose nicht verstoffwechseln können, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Momendol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel alle 8-12 Stunden.

Um eine bessere Wirkung zu erreichen, kann die Behandlung am ersten Tag mit 2 Kapseln begonnen und dann mit 1 Kapsel nach 8-12 Stunden fortgesetzt werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn Sie bereits älter sind oder an einer Nierenerkrankung leiden (leichte bis mäßige Niereninsuffizienz) dürfen Sie nicht mehr als 2 Kapseln innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Die angegebene Dosierung nicht ohne ärztlichen Rat überschreiten.

Zeitpunkt und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie das Arzneimittel vorzugsweise auf vollen Magen ein (nach dem Frühstück, Mittag- oder Abendessen). Bei Schmerzen darf Momendol nicht länger als 7 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen oder das Fieber weiterhin bestehen oder schlimmer werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapsel unzerkaut mit Wasser oder einem anderen Getränk ein.

Wenn Sie mehr Momendol angewendet haben als Sie sollten

Bei unbeabsichtigter Einnahme/Anwendung einer zu hohen Dosis Momendol informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Nach einer Überdosierung können Symptome auftreten, wie Taubheitsgefühl, Sodbrennen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Anstieg des Natriumspiegels im Blut, Anstieg der Blutsäuren, Krampfanfälle (Konvulsionen), Bauchschmerzen, Schwindel, Desorientierung, Magenblutung, Leberfunktionsstörungen, Blutgerinnungsstörungen (Hypoprothrombinämie), Nierenfunktionsstörung, Atemprobleme (Apnoe).

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Bei einer Überdosierung sind die Gabe einer ausreichenden Menge Aktivkohle und die Entleerung des Magens angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Momendol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Kapsel vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Einnahme von Momendol kann leichte oder mäßig schwere Nebenwirkungen (wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen) verursachen oder schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie ein Geschwür bekommen oder eine Magenblutung mit Blut im Stuhl (Teerstuhl), Bluterbrechen (Hämatemesis) und/oder eine Darmblutung oder Läsionen der Haut und Schleimhäute auftreten, müssen Sie die Behandlung mit Momendol abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Momendol **sofort ABBRECHEN** und sich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus wenden, wo eine geeignete Therapie eingeleitet wird:

- Hautausschlag oder Hautläsionen
- Schleimhautläsionen
- Anzeichen für eine allergische Reaktion (Erytheme, Juckreiz, Nesselsucht)
- Haut, die sich schuppt
- schwerer Hautausschlag oder Abschälung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom)
- Blutung, Geschwür oder Perforation des Magens oder des Darms, die vor allem bei älteren Patienten lebensbedrohlich sein können
- Sehstörungen
- Ödem, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz.

In den ersten Phasen der Behandlung ist das Risiko für das Auftreten dieser Symptome höher. Die Reaktionen treten in den meisten Fällen im ersten Behandlungsmonat auf.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Kontrolle der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Zudem können weitere Nebenwirkungen auftreten, die nachfolgend nach ihrer Häufigkeit aufgelistet sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Sodbrennen
- Magenschmerzen (Gastralgie)
- Blähungen (Flatulenz)
- Kopfschmerzen (Kephalalgie)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Benommenheit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Durchfall
- Verstopfung
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit und Sopor (Tiefschlaf)
- Erregung
- Sehstörungen
- Pfeifen und Summen im Ohr (Tinnitus)
- Störungen des Gehörs
- allergische Reaktionen mit Schwellungen und Angioödem
- Schüttelfrost
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Schwellung (Ödem)



- Blutergüsse (Ekchymosen)
- verminderte Nierenfunktion

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Magen- oder Darmgeschwür
- Magen- oder Darmblutung
- Magen- oder Darmdurchbruch (Perforation)
- Erbrechen mit Blut (Hämatemesis)
- Läsionen im Mund (ulzeröse Stomatitis)
- Verschlimmerung einer Darmentzündung (Colitis)
- Verschlimmerung einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn)
- Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- Muskelschwäche und Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber
- hoher oder niedriger Blutzuckerspiegel

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), aphthöse Geschwüre
- entzündliche Darmerkrankungen (Colitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Gelbverfärbung der Haut (Ikterus)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- eingeschränkte Leberfunktion
- Verringerung des Hämoglobins, einer Substanz, die den Sauerstoff im Blut transportiert (aplastische oder hämolytische Anämie)
- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie, Leukopenie) bis hin zum vollständigen Fehlen (Agranulozytose)
- erhöhte Anzahl der Blutzellen, die als Eosinophile bezeichnet werden (Eosinophilie)
- Atembeschwerden (Atemnot, Asthma), eosinophile Pneumonie (Lungenentzündung), Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis)
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall und Verlust der Körperbehaarung (Alopezie)
- Hautausschlag mit Bildung von Blasen (vesikulärer Ausschlag) oder mit Knötchen, Pusteln oder rötlichen Flecken
 - rote rosettenförmige Hautflecken (Erythema multiforme)
 - Hautrötung oder Hautblasen (fixes Erythem)

entzündliche Hautreaktion mit Bildung von kleinen violetten Knötchen (Lichen planus)

- Schwitzen
- systemischer Lupus erythematoses (eine chronische Autoimmunkrankheit)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwellung (Ödem) und Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Bluthochdruck (Hypertension)
- Herzinsuffizienz (schwere Herzerkrankung)
- Niereninsuffizienz
- Nierenentzündung oder Nierenschaden mit Ausscheidung von Proteinen und Blut im Urin
- erhöhte Kaliumwerte im Blut
- erhöhte Kreatininwerte im Blut
- Symptome wie Fieber, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit bei Patienten mit Erkrankungen des Immunsystems (meningitisähnliche Symptome) und Krampfanfälle (Konvulsionen)
- kognitive Störungen
- Durst und Unwohlsein
- Depression, Konzentrationsprobleme und Denkstörungen

- Entzündung am vorderen Teil des Sehnervs (Papillitis)
- Entzündung am hinteren Teil des Sehnervs (Retinobulbäreuritis)
- Schwellung der Papille im Augenfundus (Papillenödem)
- Abnahme des Hörvermögens.

Nicht bekannt

- Entzündung des Magens (Gastritis)

Bei ähnlichen Arzneimitteln wie Momendol wurden weitere Nebenwirkungen gemeldet, die möglicherweise auch bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten könnten. Dazu gehören:

- allergische Reaktionen, die auch schwerwiegend sein können.

Typische Symptome einer schweren allergischen Reaktion sind: plötzlicher und schwerwiegender Blutdruckabfall, beschleunigter oder verminderter Herzschlag, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angst, Aufregung, Bewusstlosigkeit, Atem- und Schluckbeschwerden, Juckreiz, Nesselsucht mit oder ohne Anschwellen der Haut, Rötung der Haut, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen mit Krämpfen, Durchfall.

Arzneimittel wie Momendol können mit einem leicht erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder einen Schlaganfall im Zusammenhang stehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem auf folgender Internetseite anzeigen: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Momendol aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Momendol enthält

Der Wirkstoff ist Naproxen. Jede Kapsel enthält 220 mg Naproxen-Natrium, die 200 mg Naproxen entsprechen.

Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 600, Milchsäure, Gelatine, Sorbitol-/Glycerol-Mischung (siehe Abschnitt „Momendol enthält Sorbitol“), Brillantblau (E133), Lecithin, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser.

Wie Momendol aussieht und Inhalt der Packung

Momendol sind blaue Weichkapseln mit einer klaren bis leicht bläulichen Füllung.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 10, 12, 20, 24 oder 30 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Rom

Catalent Italy S.p.A. - Via Nettunense km 20, Nr. 100 - 04011 Aprilia (Latina)

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

ANMERKUNGEN ZUR GESUNDHEITSERZIEHUNG

Es gibt Schmerzen verschiedener Art und Ursache, an denen wir alle, mehr oder weniger häufig, im täglichen Leben leiden: Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen oder Regelschmerzen.

Eine der häufigsten Beschwerden ist sicherlich der **Kopfschmerz** (oder Cephalalgie), der bisweilen ein Symptom für andere Erkrankungen sein kann, wie im Fall der Kopfschmerzen, die durch Probleme an der Halswirbelsäule verursacht werden. Wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, ist es wichtig, die Auslöser dafür zu finden und diese zu meiden (schlechte Ernährungsgewohnheiten, bestimmte Lebensmittel, Rauchen, Alkohol, Stress, übermäßige körperliche Anstrengung, übermäßiges Sonnenlicht, übermäßiger Lärm, stark duftende Parfüme usw.).

Regelschmerzen (Dysmenorrhöe) sind weit verbreitet. Neben den Schmerzen treten zudem Veränderungen der Gemütslage (Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit), Spannung der Brüste und allgemeine Erschöpfung auf. Regelschmerzen, die teilweise sehr stark sein können, lassen sich durch Schmerzmittel lindern, die die Menge der Prostaglandine reduzieren. Prostaglandine sind Substanzen, die von der Gebärmutter produziert und für die Hauptursache dieser Beschwerden gehalten werden.