Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως: Πληροφορίες για τον Χρήστη

MOMENDOL, 220 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Naproxen Sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αθτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθήμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απαευθυνθείτε σε γιατρό αν δεν αισθάνεστε ακλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημερες για τον πόνο και 3 ημερες για τη θεραπεία του πυρετού.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MOMENDOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MOMENDOL
3. Πώς να πάρετε το MOMENDOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MOMENDOL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MOMENDOL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Momendol είναι ένα μη στεροειδές αναλγητικό αντιφλεγμονώδες αντιρρευματικό φάρμακο. Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας δρουν κατά του πόνου, της φλεγμονής, του πυρετού και χρησιμεύουν για τη συμπτωματική θεραπεία ρευματικών παθήσεων.

Το Momendol χρησιμοποιείται για την σύντομης διάρκειας συμπτωματική θεραπεία του ήπιο και μέτριου πόνου όπως είναι η αρθραλγία και η μυαλγία, η κεφαλαλγία, η οδονταλγία και η δυσμηνόρροια. Επίσης το Momendol ενδέχεται να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πυρετού. Πρέπει να απευθυνθείται σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες για το πόνο και 3 ημέρες για τη θεραπεία του πυρετού.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MOMENDOL

Μην πάρετε το MOMENDOL

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο naproxen sodium ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή άλλες χημικά συνδεόμενες ουσίες..
- Σε περίπτωση που πάσχετε από αλλεργικές εκδηλώσεις όπως άσθμα, κνίδωση, ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες, αγγειοοίδημα, αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από ακετυλοσαλικυλικό οξύ, αναλγητικά, αντιφλεγμονώδη φάρμακα και /ή αντιρρευματικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Σε περίπτωση που είχατε προηγούμενη γαστρεντερική αιμορραγία ή διάτρηση, ενεργό υποτροπιάζον γαστρικό έλκος ή ιστορικό αυτού, χρόνιες φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα, νόσο του Crohn), σοβαρή ηπατική επιβάρυσνη, σοβαρή μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική επιάρυνση (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) αγγειοοίδημα, κατά την εντατική θεραπεεία με διουρητικά και σε ασθενείς με ενεργό αιμορραγία και εκείνους σε κίδνυνο αιμορραγίας που λαμβάνουν θεραπεία με αντιπηκτικά. (βλέπε “Λήψη άλλων φαρμάκων” και “Προσέξτε ιδιαίτερα με το MOMENDOL”)
- Κατά την κύηση, από το τρίτο τρίμηνο, και κατά τον θηλασμό (βλέπε Κύηση και γαλουχία).
- Το φάρμακο δεν μπορεί να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών, ενώ για άτομα ηλικίας μικρότερη των 16 ετών συνιστάται να επικοινωνείτε με τον γιατρό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MOMENDOL.

- Επειδή υπάρχει ισχυρή σχέση μεταξύ της δόσης και των σοβαρών γαστρεντερικών ανεπιθυμήτων ενεργειών. Συνεπώς πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση.
- Φάρμακα όπως το MOMENDOL μπορεί να συσχετίζονται με μικρό κίνδυνο καρδιακής προσβολής (έμφραγμα μυοκαρδίου) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Κάθε κίνδυνος είναι περισσότερο πιθανός με τις υψηλές δόσεις και την παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβείτε την προτεινόμενη δόση ή διάρκεια θεραπείας (7 ημέρες για άλγος και 3 ημέρες για πυρετό).

Όταν το MOMENDOL χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και /ή επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας .Κατά την θεραπεία με MOMENDOL η αποβολή ούρων και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ιδιατέρως στους ηλικιωμένους, σε ασθενείς με χρόνια καρδιοπάθεια, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διουρητική θεραπεία, μετά από σημαντική χειρουργική επέμβαση που συνδεόταν με μεγάλη αιμορραγία.

- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, έχετε υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νομίζετε ότι μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο κάτω από αυτές τις συνθήκες (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε την θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Όταν το MOMENDOL χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί επιδείνωση της κατάστασης.
- Πρέπει με προσοχή να χορηγείται, όταν το MOMENDOL χρησιμοποιείται σε ασθενείς με παλαιά ή σημερινά σημεία αλλεργίας, επειδή το προϊόν είναι δυνατόν να προκαλέσει βρογχόσπασμο, άσθμα ή άλλες αλλεργικές εκδηλώσεις και σε ασθενείς με προηγούμενη γαστρεντερική νόσο ή ηπατική επιβάρυνση.
- Αν παρατηρηθούν δερματικό εξάνθημα, βλάβες του βλεννογόνου ή άλλο σημείο αλλεργικής υπερευαισθησίας, το Momendol πρέπει να διακοπεί.
- Αν παρατηρθούν διαταραχές της όρασης το Momendol πρέπει να διακοπεί.
- Επειδή το naproxen, όπως κάθε άλλο αντιφλεγμονώδες φάρμακο, είναι δυνατόν να συγκαλύπτει τα συμπτώματα υποκείμενης φλεγμονώδους νόσου.
- Επειδή σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει περιγραφεί επιδείνωση των λοιμωδών φλεγμονών σε προσωρινό συνδυσμό με την χρήση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
- Αν χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι γενικά εμφανίζουν επιβαρημένη νεφρική, ηπατική και καρδιακή λειτουργία επειδή οι ασθενείς αυτής της ομάδας είναι περισσότερο εκτεθειμένοι στον κίνδυνο ανεπιθυμήτων ενεργειών των αντιφέγμονωδών φαρμάκων. Δεν συνιστάται η παρατεταμένη χρήση των αντιφλεγμονωδών φαρμάκων σε ηλιωμένους.

- Επειδή το Naproxen αναστέλλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων και μπορεί να παρατείνει τον χρόνο αιμορραγίας. Οι ασθενείς που έχουν διαταραχές πήξης ή στους οποίους χορηγείται φαρμακευτική αγωγή που παρεμβαίνει στην πήξη πρέπει να παρακολοθούνται προσεκτικά, όταν χορηγείται το MOMENDOL.
- Όταν το MOMENDOL χρησιμοποιείται από ασθενείς που καταναλώνουν καθημερινά υψηλές δόσεις αλκοόλης υπάρχει υψηλός κίνδυνος γαστρορραγίας.
- Σε περιπτώσεις πόνου γαστρεντερικής αιτιολογίας δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος. Είναι γνωστό ότι είναι δυνατόν να παρατηρηθεί αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται ΜΣΑΦ.
- Σε ασθματικούς ασθενείς, το προϊόν συνήθως αντενδείκνυται.

Όταν το MOMENDOL χρησιμοποιείται σε συνδυασμούς με άλλο φαρμακευτικό προϊόν, για το οποίο απαιτείται προσοχή, βλέπε “Λήψη άλλων φαρμάκων” .

Παιδιά και έφηβοι

Κάτω των 16 ετών συστηνετε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αλλα φάρμακα και MOMENDOL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ασπιρίνη / ακετυλοσαλυκιλικό οξύ για την πρόληψη θρόμβων αίματος

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Naproxen με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή κορτικοστεροειδή εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου ελκών και γαστρορραγίας.

Το Naproxen αυξάνει την αντιπηκτική ενέργεια των αντιπηκτικών κουμαρινικού τύπου (π.χ. βαρφαρίνης, δικουμαρόλης) επειδή αυτό παρατείνει τον χρόνο προθρομβίνης και μειώνει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων.

Ο συνδυασμός του naproxen και του λιθίου πρέπει να αποφεύγεται. Όταν είναι αναγκαίος πρέπει να ενισχύεται η παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου στο πλάσμα και η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται.

Εξαιτίας της υψηλής σύνδεσης του naproxen με τις πρωτεϊνες του πλάσματος, η θεραπεία με φάρμακα τύπου υδαντοϊνης ή σουλφαμιδίου πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Επίσης πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με κυκλοσπορίνη, tacrolimus, σουλφονυλουρία, διουρητικά της αγκύλης, μεθοτρεξάτη, παράγοντες β αποκλειστές, αναστολείς του ΜΕΑ, προβενεσίδη, διουρητικά θειαζιδίου και διγοξίνη.

Το Naproxen μπορεί να μεταβάλλει τον χρόνο αιμορραγίας (μπορεί να παραταθεί ο χρόνος αιμορραγίας έως 4 ημέρες μετά από τη διακοπή της θεραπείας), την κάθαρση κρεατινίνης (μπορεί να αυξηθεί), την αζωθουρία, την κρεατινίνη ορού και τις συγκεντρώσεις καλίου (μπορεί να αυξηθούν), τις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση των τρανσαμινασών).

Το Naproxen είναι δυνατόν να αυξήσει ψευδώς τις τιμές του 17-κετοστεροειδούς στα ούρα. Είναι δυνατόν να παρεμβαίνει στις μετρήσεις στα ούρα για το 5-υδρόξυ-ινδολοξεικού οξέος.

Πριν από την εξέταση την λειτουργία των επινεφριδίων πρέπει να διακοπεί η θεραπεία με Naproxen για 72 ώρες τουλάχιστον.

Το MOMENDOL με τροφές και ποτά

Το MOMENDOL πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται μετά το γεύμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Όπως όλα τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα, το Momendol αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης.

Όπως όλα τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα, κατά τους πρώτους πέντε μήνες κύησης, το Momendol πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όπου είναι αναγκαίο και μετά από συνεννόηση με το γιατρό και αξιολόγηση μαζί του του ατομικού λόγου κινδύνου/ οφέλους. Αν υποπτεύεστε μια κύηση ή επιθυμείτε να την προγραμματίσετε συμβουλευτείτε το γιατρό.

Θηλασμός

Επειδή τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, κατά τον θηλασμό αντενδείκνυται η χρήση του Momendol, ως προφυλακτικό μέτρο.

Γονιμότητα

Το Momendol ανήκει στη κατηγορία φαρμάκων (ΜΣΑΑ, αντιφλεγμονώδες φάρμακο) που μπορεί να προκαλέσει επιβάρυνση της γονιμότητας σε γυναίκες. Αυτό είναι αναστρέψιμο με τη διακοπή της θεραπείας

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανοτητα για οδήγηση κα χρήση άλλων μηχανημάτων. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή για εκείνους που εκτελούν εργασία που απαιτεί εγρήγορση, αν, κατά την θεραπεία, παρατηρήσουν υπνηλία, ζάλη, καταστολή.

Το MOMENDOL περιέχει:

- Λακτόζη: αν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνείστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Νάτριο: Αυτό το φάρμακο περιέχει 23 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου άλατος) έκαστο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,15% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MOMENDOL

Οδηγίες για σωστή χρήση

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φαρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι με ηλικία μεγαλύτερη των 16 ετών: 1 επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο κάθε 8-12 ώρες.

Κατά την πρώτη ημέρα, αν χρειάζεται, είναι δυνατόν να ληφθεί ένα καλύτερο αποτέλεσμα αρχίζοντας με 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ακολουθούμενα από 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μετά από 8-12 ώρες.

Σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική επιβάρρυνση οι δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα σε 24 ώρες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Κάτω των 16 ετών συνίσταται να επικοινωνείσετε με το γιατρό σας

Το MOMENDOL αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Να καταπίνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λίγο νερό.

Το MOMENDOL πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται μετά το γεύμα.

Για τη θεραπεία του πόνου δεν πρέπει να λαμβάνονται για περισσότερες από 7 ημέρες και για τη θεραπεία του πυρετού δεν πρέπει να λαμβάνονται για περισσότερο από 3 ημέρες.

Συνιστάται στους ασθενείς να συμβουλεύονται τον γιατρό τους αν ο πόνος ή ο πυρετός επιμένει ή επιδεινώνεται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MOMENDOL από την κανονική

Τα σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αιμωδία, αίσθημα οπισθοστερνικού καύσου, διάρροια, ναυτία, έμετος, νύστα, υπερνατραιμία, μεταβολική οξέωση και σπασμούς.

Σε περίπτωση τυχαίας ή ηθελημένης κατάποσης / χορήγησης υπερδοσολογίας του φαρμακευτικού προϊόντος, ο γιατρός πρέπει να υιοθετήσει τα συνήθη απαιτούμενα φάρμακα για τις περιπτώσεις αυτές. Να έχετε μαζί σας αυτό το φύλλο οδηγιών.

Συνιστάται η πλύση του στομάχου και συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Η ταχεία χορήγηση επαρκούς ποσότητας ενεργού άνθρακα (ο ενεργός άνθρακας είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν, ρωτείστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν χρειάζεται) μπορεί να μειώσει την απορρόφηση του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MOMENDOL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το MOMENDOL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συνηθέστερα είναι γαστρεντερικής φύσεως.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί για τα ΜΣΑΦ με naproxen.

Συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε 1 από 10 άτομα

- πονοκέφαλος, υπνηλία, ζάλη
- ναυτία, δυσπεψία, έμετος, γαστραλγία, μετεωρισμός

Μη συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε 1 στα 100 άτομα

- αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβάνεται οίδημα του προσώπου και αγγειοοίδημα)
- διαταραχές ύπνου, διέγερση

- διαταραχές της όρασης
- εμβοή, διαταραχές ακοής.
- μώλωπες
- διάρροια, δυσκοιλιότητα
- δερματικό εξάνθημα/ κνησμός
- νεφρική λειτουργία μη φυσιολογική
- ρίγη, οίδημα (συμπεριλαμβανομένου περιφερειακού οιδήματος).

Σπάνιες: μπορεί να εμφανιστούν σε 1 στα 1000 άτομα

- πεπτικά έλκη, διάτρηση ή γαστρορραγία, μερικές φορές θανατηφόρα, ιδιαιτέρως σε ηλικιωμένους, αιματέμεση, ελκωτική στοματίτιδα, επιδείνωση της κολίτιδας και νόσου Crohn

Πολύ σπάνιες: μπορεί να εμφανιστούν σε 1 στα 10000 άτομα

- απλαστική ή αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτοπενία, ακοκκιοκυττάρωση.
- αντίδραση τύπου μηνιγγίτιδας.
- ταχυκαρδία, οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- δύσπνοια, άσθμα.
- κολίτιδα, στοματίτιδα. Λιγότερο συχνά, έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα
- ίκτερος, ηπατίτιδα, επιβαρημένη ηπατική λειτουργία..
- φωτοευαισθησία, αλωπεκία, διαταραχή με πομφόλυγες συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική νεκρόλυση της επιδερμίδας.
- αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις αναφυλακτικής ή αναφυλακτοειδούς φύσεως σε ασθενείς με ή χωρίς προηγούμενη έκθεση σε φαρμακευτικά προϊόντα αυτής της κατηγορίας. Τα τυπικά συμπτώματα μιας αναφυλακτικής αντίδρασης είναι : σοβαρή και αιφνίδια υπόταση, επιτάχυνση ή επιβράδυνση του καρδιακού κτύπου, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, άγχος, διέγερση, απώλεια της συνείδησης, δυσκολία της αναπνοής ή της κατάποσης, κνησμός, κνίδωση με ή χωρίς αγγειοοίδημα, ερυθρότητα του δέρματος, ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος τύπου κράμπας, διάρροια.

Φάρμακα όπως το MOMENDOL μπορεί να σχετίζονται με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημρώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του

Εθνικος Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: +30 213 2040380/337
Φαξ: +30 210 6549585
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργει'ων μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MOMENDOL

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουντα παιδιά.
.

Να μη χρησιμοποιείτε το MOMENDOL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται στην αρχική συυσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το MOMENDOL

- Η δραστική ουσία είναι το naproxen 200 mg (ως Naproxen sodium 220 mg)

Τα άλλα συστατικά είναι: *Πυρήνας του δισκίου*: Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο αραβοσίτου, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Ποβιδόνη (K25), Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, Πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές άνυδρο, Μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου: Υπρομελλόζη, Πολυαιθυλένογλυκόλη 400, Τιτανίου διοξείδιο (E171), Τάλκης.

Εμφάνιση του MOMENDOL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Momendol είναι επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, λευκό, στρογγυλό, αμφίκυρτο

Αλουμίνιο / PVC μπλίστερ περιέχουν 12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε συσκευασία περιέχει 12 ή 24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (1 – 2 μπλίστερ των 12 επικαλυμμένων δισκίων)

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Αχαΐας & Τροιζηνίας
14564 Ν. Κηφισιά

Παραγωγός :

- Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Spa, Roma, Italy
- Famar Italia Spa , Italy

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:

AUSTRIA	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
DENMARK	EOX filmovertrukne tabletter 220 mg
FINLAND	EOX 220 mg tabletti
GERMANY	MOMENDOL 220 mg Filmtabletten
GREECE	MOMENDOL 220 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
ITALY	MOMENDOL 220 mg compresse rivestite con film
LUXEMBOURG	MOMENDOL cpr. pellic. 220 mg
THE NETHERLAND	MOMENDOL filmomhulde tabletten 220 mg
PORTUGAL	MOMENDOL 220 mg comprimido revestido por película
SWEDEN	EOX filmdragerad tablett 220 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε …..