

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Momendol 100 mg/g gel
Naproxeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Momendol gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Momendol gel
3. Como utilizar Momendol gel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Momendol gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Momendol gel e para que é utilizado?

Momendol gel pertence à classe de medicamentos analgésicos anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico.

É usado localmente para tratar dores musculares e articulares como: dor muscular (mialgia), dor lombar, rigidez do pescoço, inflamação da bolsa sinovial junto à articulação ou tendão (bursite), inflamação dos tendões (tendinite), inflamação de membrana sinovial dos tendões (tenossinovite), inflamação da articulação (periartrose), entorses, ruturas musculares, contusões e hematoma.

Momendol gel pode ser usado como adjuvante na reabilitação em consequência de trauma e/ou cirurgia ortopédica.

Deverá consultar o seu médico caso não se sinta melhor ou se piorar após 7 dias de tratamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Momendol gel

Não utilize Momendol gel

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao naproxeno, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver nos últimos 3 meses de gravidez (ver "Gravidez e aleitamento").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Momendol gel:

. Se tiver doenças alérgicas como asma, urticária, rinite, pólipos nasais, angioedema e reações anafiláticas após a toma de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico e/ou outros anti-inflamatórios não esteroides.

. se estiver a utilizar/tomar outros medicamentos que requeiram precaução, veja a secção seguinte "Outros medicamentos e Momendol".

Este produto não pode ser aplicado nos olhos, membranas mucosas, feridas e/ou lesões cutâneas.

. De modo a prevenir quaisquer eventos de hipersensibilidade ou fotossensibilidade, evite a exposição direta à luz solar, incluindo solários, camas ou lâmpadas de bronzeamento durante o tratamento ou nas duas semanas seguintes (ver também a secção "Efeitos secundários possíveis").

. O uso do produto deve ser descontinuado se os doentes apresentarem erupção ou irritação cutânea.

. Este medicamento contém fragrância com D-Limoneno. O D-Limoneno pode causar reacções alérgicas.

Outros medicamentos e Momendol gel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a utilizar/tomar outros medicamentos.

Momendol com alimentos, bebidas e álcool

Não há qualquer influência.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de Momendol podem causar efeitos adversos no feto. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Momendol gel quando utilizado na pele.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não utilize Momendol gel se estiver nos últimos 3 meses da gravidez. Não deve utilizar Momendol gel durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível.

Não pode ser excluída a ocorrência de efeitos nocivos no feto e/ou criança. Assim, o uso de Momendol gel durante a gravidez e/ou aleitamento deve ocorrer sob recomendação médica e quando estritamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Momendol gel não altera a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Momendol gel

Utilize Momendol gel exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Espalhe Momendol gel na área dorida, duas vezes por dia, massajando ligeiramente até completa absorção.

Momendol gel não está recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos devido a ausência de dados de segurança e eficácia nas crianças.

Não utilize durante mais de 7 dias. Não exceda as doses recomendadas.

Se a dor persistir ou piorar, consulte o médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Momendol gel do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem devido ao uso de Momendol gel.

Se utilizou Momendol gel mais vezes que o recomendado ou em caso de ingestão acidental, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Momendol gel pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Desconhecidos (sem possibilidade de quantificação a partir dos dados disponíveis):

- . Vermelhidão da pele (eritema)
- . Comichão (prurido)
- . irritação da pele
- . sensação de calor ou queimadura na área de aplicação do gel (dermatite de contacto)
- . formação de bolhas de líquido (erupção bulhosa)
- . reações de fotossensibilidade
- . reações de hipersensibilidade
- . calor no local da aplicação

O uso prolongado de produtos para administração tópica pode causar fenómenos de hipersensibilidade. Neste caso, suspenda o tratamento, consulte o seu médico e conte-lhe o ocorrido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Momendol gel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Momendol gel não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conserve na embalagem de origem com a tampa fechada, para proteger da luz e da evaporação.

Não utilize Momendol gel se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Momendol gel

A substância ativa é o naproxeno na concentração de 10% p/p (1 g de gel contém 100 mg de naproxeno).

Os outros componentes são:

Álcool isopropílico,
Trolamina,
Glicerol,
Hidroxietilcelulose,
Hidróxido de sódio,
Aroma de mentol e eucaliptol,
Água purificada.

Qual o aspeto de Momendol gel e conteúdo da embalagem

Momendol gel apresenta-se sob a forma de um gel transparente, homogéneo, incolor a ligeiramente amarelo, de aroma adocicado.

Cada embalagem contém uma bisnaga com 50 ou 100 g de gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda

Rua João Chagas, 53 – Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Portugal

Tel: 21 414 83 00

Fax: 21 414 29 81

Fabricante

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona

Itália

Tel: 0039 071 8091

Fax: 0039 071 809440

Este folheto foi aprovado pela última vez em: