

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Momendol 220 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 200 mg Naproxen, entsprechend 220 mg Naproxen-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jede Filmtablette enthält 41,8 mg Lactose und 1 mmol (23 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Momendol ist indiziert zur kurzfristigen, symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Menstruationsbeschwerden bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter über 16 Jahren. Momendol kann auch zur Fiebersenkung angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Jugendliche im Alter über 16 Jahren nehmen 1 Filmtablette alle 8–12 Stunden.

Sofern erforderlich, kann am ersten Behandlungstag eine bessere Wirksamkeit erzielt werden, indem mit der Einnahme von 2 Filmtabletten begonnen wird, gefolgt von 1 Filmtablette nach 8–12 Stunden.

Die Dosis von 3 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten/Nierenfunktionsstörung

Bei älteren Patienten und Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung sollte die Dosis von 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Kinder und Jugendliche

Momendol ist bei Kindern im Alter unter 12 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Momendol sollte vorzugsweise nach den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen werden.

Das Arzneimittel darf zur Behandlung von Schmerzen nicht länger als 7 Tage, zur Behandlung von Fieber nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Schmerzen oder des Fiebers einen Arzt konsultieren müssen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere chemisch ähnliche Stoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Aufgrund einer möglichen Kreuzsensibilisierung ist Naproxen bei Patienten kontraindiziert, die an allergischen, durch Acetylsalicylsäure, Analgetika, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und/oder andere Antirheumatika ausgelösten Reaktionen leiden, wie Asthma, Urtikaria, Rhinitis, Nasenpolypen, Angioödem, anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen.
- Naproxen ist kontraindiziert bei Patienten mit gastrointestinalen Blutungen oder Perforationen, die mit einer vorherigen NSAR-Therapie im Zusammenhang stehen sowie bei Patienten mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen peptischen Ulzera oder Hämorrhagien, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), schwerwiegender Leberfunktionsstörung, schwerer Herzinsuffizienz, schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min.), Angioödem, bei einer intensivmedizinischen Behandlung mit Diuretika und bei Patienten mit bestehenden Blutungen bzw. Blutungsneigung aufgrund einer Behandlung mit Antikoagulanzen.
- Drittes Trimenon der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).
- Kinder im Alter unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Unerwünschte Wirkungen können minimiert werden, indem die geringste zur effektiven Behandlung der Symptome erforderliche Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird (siehe unten: gastrointestinale und kardiovaskuläre Risiken). Klinische Studien und epidemiologische Daten lassen vermuten, dass die Anwendung von Wirkstoffen aus der Gruppe der „Coxibe“ und manche NSAR (insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und bei langfristiger Anwendung) mit einem geringfügig erhöhten Risiko arteriell-thrombotischer Zwischenfälle in Zusammenhang steht (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall). Wenngleich die Datenlage nahelegt, dass die Anwendung von Naproxen (1 000 mg/Tag) mit einem geringeren Risiko einhergeht, können manche Risiken nicht ausgeschlossen werden. Eine valide Beurteilung potenzieller thrombotischer Risiken im Zusammenhang mit niedrig dosiertem Naproxen (600 mg/Tag) ist aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht möglich.

Zwischen der Dosierung und dem Auftreten schwerer gastrointestinaler Nebenwirkungen besteht ein ausgeprägter Zusammenhang. Daher sollte stets die niedrigste wirksame Dosierung angewendet werden. Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit einer Vorgeschichte an Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) geboten, da Flüssigkeitseinlagerung, Bluthochdruck und Ödeme im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet wurden.

Die Urinausscheidung und die Nierenfunktion sollten engmaschig überwacht werden, insbesondere bei älteren Patienten, bei Patienten mit chronisch-kongestiver Herzinsuffizienz oder chronischer Niereninsuffizienz sowie bei mit Diuretika behandelten Patienten nach größeren chirurgischen Eingriffen mit Phasen einer Hypovolämie. Bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz kann es zu einer Verschlechterung des Zustandes kommen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit zurückliegenden oder bestehenden Symptomen einer Allergie, da dieses Arzneimittel Bronchospasmus, Asthma oder andere allergische Manifestationen auslösen kann, ferner bei Patienten mit zurückliegenden gastrointestinalen Erkrankungen oder Leberinsuffizienz.

Bei Auftreten von Sehstörungen sollte die Behandlung mit Momendol abgebrochen werden.

Sehr selten wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR schwere, manchmal tödlich verlaufende Hautreaktionen, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Risiko derartiger Reaktionen scheint für Patienten im Frühstadium der Behandlung am höchsten zu sein; das Einsetzen derartiger Reaktionen erfolgte in der Mehrzahl der Fälle innerhalb des ersten Behandlungsmonats. Beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder jeglicher anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit sollte Momendol abgesetzt werden.

Wie alle anderen NSAR kann Naproxen die Symptome einer bestehenden Infektionskrankheit verschleiern. In einzelnen Fällen wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR eine Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. die Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis) berichtet.

Für alle NSAR wurden jederzeit während der Therapie auftretende gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen – mit möglichem tödlichen Ausgang – berichtet, wobei diese mit oder ohne vorherige Warnsymptome oder schwerwiegende gastrointestinale Zwischenfälle in der Anamnese auftreten können. Das Risiko gastrointestinaler Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen steigt mit zunehmender Dosis der NSAR, bei Patienten mit einem Ulkus in der Anamnese – insbesondere im Falle von Komplikationen mit Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 4.3) – und bei älteren Patienten. Diese Patientengruppen sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sollte eine Kombinationsbehandlung mit protektiven Wirkstoffen (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpeninhibitoren) in Betracht gezogen werden; gleiches gilt für Patienten, die gleichzeitig mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder mit anderen Substanzen behandelt werden, die wahrscheinlich das gastrointestinale Risiko erhöhen (siehe unten und Abschnitt 4.5).

Momendol 220 mg Filmtabletten

Patienten mit gastrointestinalen Komplikationen in ihrer Vorgeschichte, insbesondere ältere Patienten, sollten jegliche unüblichen abdominellen Symptome (insbesondere gastrointestinale Blutungen), besonders in den Anfangsphasen der Behandlung, ihrem Arzt berichten. Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko von Ulzera oder Blutungen erhöhen, wie z. B. orale Corticosteroide, Antikoagulantien wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn bei Patienten unter der Therapie mit Momendol gastrointestinale Blutungen oder Ulzera auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Bei Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen in der Anamnese (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) sollten NSAR mit Vorsicht angewendet werden, da diese Krankheitszustände verschlechtert werden können (siehe Abschnitt 4.8).

Die gleichzeitige Anwendung von Momendol und anderen NSAR, einschließlich der Cyclooxygenase-2-selektiven Inhibitoren, sollte vermieden werden.

Bei älteren Patienten ist eine eingeschränkte Funktion von Nieren, Leber und Herz wahrscheinlicher, und diese Patientengruppe ist dem Risiko unerwünschter Wirkungen der NSAR, insbesondere gastrointestinaler Blutungen und Perforationen mit möglicherweise tödlichem Ausgang in verstärktem Maße ausgesetzt.

Die längerfristige Anwendung von NSAR wird bei älteren Patienten nicht empfohlen.

Naproxen hemmt die Thrombozytenaggregation und kann die Blutungszeit verlängern. Patienten mit Koagulationsstörungen oder unter Behandlung mit Arzneimitteln, die die Hämostase beeinträchtigen, sollten während der Behandlung mit Momendol aufmerksam beobachtet werden. Aufgrund des Risikos von Magenblutungen ist besondere Vorsicht bei Patienten geboten, die täglich große Mengen von Alkohol zu sich nehmen.

In Fällen von Schmerzzuständen gastrointestinalen Ursprungs sollte die Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

Momendol enthält:

Lactose: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Momendol nicht einnehmen.

Natrium: Momendol enthält 23 mg Natrium pro Filmtablette, entsprechend 1,15 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen mit anderen NSAR oder Corticosteroiden wird aufgrund des erhöhten Risikos für Ul-

zera und gastrointestinale Blutungen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Acetylsalicylsäure

Klinische pharmakodynamische Daten deuten darauf hin, dass eine gleichzeitige Anwendung von Naproxen, die über einen Tag hinausgeht, den Effekt von niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation verhindern kann. Diese Inhibition kann bis zu mehrere Tage nach Beendigung der Einnahme von Naproxen anhalten. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist nicht bekannt.

Naproxen kann die Wirkung von Antikoagulantien, wie z. B. Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (z. B. Warfarin, Dicoumarol) verstärken, da es die Prothrombinzeit verlängert und die Thrombozytenaggregation reduziert, wodurch das Risiko gastrointestinaler Blutungen erhöht wird (siehe Abschnitt 4.4).

Die Kombination von Naproxen und Lithium sollte vermieden werden. Sofern erforderlich, sollte die Überwachung der Lithiumplasmakonzentration engmaschiger erfolgen und eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Mit Vorsicht anzuwendende Kombinationen

Aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung von Naproxen sollte die Behandlung mit Hydantoinen und Sulfonamiden nur mit Vorsicht erfolgen.

Besondere Aufmerksamkeit sollte auch bei Patienten gelten, die mit Ciclosporin, Tacrolimus, Sulfonharnstoffen, Schleifendiuretika, Methotrexat, Beta-Blockern, ACE-Hemmern, Probenecid, Thiazid-Diuretika und Digoxin behandelt werden.

Die folgenden Parameter können durch Naproxen verändert werden: Blutungszeit (die Blutungszeit kann noch bis zu 4 Tage nach Absetzen der Behandlung verlängert sein), Kreatinin-Clearance (möglicherweise reduziert), BUN, Serumkreatinin und Kaliumspiegel (möglicherweise erhöht), Leberfunktionstests (mögliche Erhöhung von Transaminasen).

Naproxen kann zu fälschlich erhöhten Werten bei der Bestimmung der 17-Ketosteroide im Harn führen; ferner ist eine Beeinträchtigung der Bestimmungsmethoden für 5-Hydroxyindolessigsäure im Harn möglich. Mindestens 72 Stunden vor der Durchführung eines Nebennierenrinden-Funktions-tests sollte die Behandlung mit Naproxen abgebrochen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthesehemmers zu erhöhtem prä- und post-implantären Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann die Anwendung von Momendol ein durch eine fötale Nierenfunktionsstörung ausgelöstes Oligohydramnion verursachen. Dies kann kurz nach Beginn der Behandlung auftreten und ist in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel. Zusätzlich wurden Fälle berichtet, bei denen nach der Behandlung im zweiten Schwangerschaftstrimenon eine Verengung des Ductus arteriosus auftrat, wobei sich diese in den meisten Fällen nach dem Absetzen der Behandlung zurückgebildet hat. Somit sollte Momendol während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht gegeben werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig. Wenn Momendol bei einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden oder sich im ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenon befindet, sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Nach einer mehrtägigen Einnahme von Momendol ab der 20. Schwangerschaftswoche sollte eine pränatale Überwachung hinsichtlich eines Oligohydramnions und einer Verengung des Ductus arteriosus in Betracht gezogen werden. Momendol sollte abgesetzt werden, wenn ein Oligohydramnion oder eine Verengung des Ductus arteriosus festgestellt wird.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandinsynthesehemmer:

- den Fötus folgenden Risiken aussetzen:
 - kardiopulmonale Toxizität (vorzeitige **Verengung**/vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonale Hypertonie);
 - Nierenfunktionsstörung (**siehe oben**);
- die Mutter und das Neugeborene am Ende der Schwangerschaft folgenden Risiken aussetzen:
 - mögliche Verlängerung der Blutungszeit; ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
 - Hemmung der Uteruskontraktionen, die zu verzögerten Wehen oder einem verlängerten Geburtsvorgang führen kann.

Daher ist Momendol im dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 5.3).

Stillzeit

Da NSAR in die Muttermilch übergehen, ist deren Anwendung während der Stillzeit als allgemeine Vorsichtsmaßnahme kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Es gibt Hinweise dafür, dass Arzneimittel, die die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträch-

tigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Momendol hat keinen oder vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch wird empfohlen, in Berufen, die eine erhöhte Wachsamkeit erfordern, besondere Vorsicht walten zu lassen, falls im Behandlungsverlauf Schläfrigkeit, Schwindel oder Anzeichen einer Depression beobachtet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden unter NSAR wie auch unter Naproxen berichtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinaler Art. Klinische Studien und epidemiologische Daten lassen vermuten, dass die Anwendung von Wirkstoffen aus der Gruppe der Coxibe und von einigen NSAR (insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und bei langfristiger Anwendung) mit einem geringfügig erhöhten Risiko arteriell-thrombotischer Zwischenfälle im Zusammenhang steht (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall) (siehe Abschnitt 4.4).

Die Nebenwirkungen werden gemäß MedDRA-Klassifikationssystem und –Systemorganklassen angegeben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems – *Sehr selten*: Aplastische oder hämolytische Anämie, Thrombozytopenie, Granulozytopenie.

Erkrankungen des Immunsystems – *Gelegentlich*: Allergische Reaktionen (einschließlich Gesichtssödem und Angioödem).

Psychiatrische Erkrankungen – *Gelegentlich*: Schlafstörungen, Erregung.

Erkrankungen des Nervensystems – *Häufig*: Kopfschmerzen, Somnolenz, Schwindelgefühl, *Sehr selten*: Meningitis-ähnliche Reaktion.

Augenerkrankungen – *Gelegentlich*: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths – *Gelegentlich*: Tinnitus, Hörstörungen.

Herzkrankungen – *Sehr selten*: Tachykardie, Ödeme, Hypertonie und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Therapie berichtet.

Gefäßkrankungen – *Gelegentlich*: blaue Flecken.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums – *Sehr selten*: Dyspnoe, Asthma

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts – *Häufig*: Übelkeit, Dyspepsie, Erbrechen, Pyrosis, Gastralgie, Flatulenz. *Gelegentlich*: Diarrhoe, Obstipation. *Selten*: Peptische Ulzera, Perforation oder Gastrointestinalblutung können auftreten und können manchmal, insbesondere bei älteren Patienten, tödlich verlaufen (siehe Abschnitt 4.4), Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlechterung einer Kolitis und eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4). *Sehr selten*: Kolitis, Stomatitis. Weniger häufig wurde Gastritis beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen – *Sehr selten*: Gelbsucht, Hepatitis, beeinträchtigte Leberfunktion.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes – *Gelegentlich*: Hautausschlag/Pruritus. *Sehr selten*: Lichtempfindlichkeit, Alopezie, blasige Erkrankung einschließlich Steven-Johnson-Syndrom und Epidermolysis acuta toxica.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege – *Gelegentlich*: Nierenfunktion anomal.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort – *Gelegentlich*: Schüttelfrost, Ödem (einschließlich peripheres Ödem).

Untersuchungen – *Sehr selten*: Blutdruck erhöht.

Wie auch im Zusammenhang mit der Anwendung anderer NSAR können allergische Reaktionen anaphylaktischer oder anaphylaktoider Ausprägung auftreten, wobei dies gleichermaßen sowohl zuvor mit dieser Wirkstoffklasse behandelte Patienten als auch bisher unbehandelte Patienten betrifft.

Die typischen Symptome einer anaphylaktischen Reaktion beinhalten schwerwiegende und plötzliche Hypotonie, Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlags, ungewöhnliche Ermüdung oder Schwäche, Angst, Agitiertheit, Verlust des Bewusstseins, Atem- oder Schluckbeschwerden, Pruritus, Urtikaria mit oder ohne Angioödem, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen, krampfartige abdominale Schmerzen, Diarrhö.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Anzeichen einer Überdosierung umfassen Taubheitsgefühl, Sodbrennen, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Verschlafenheit, Hypernatriämie, metabolische Azidose und Konvulsionen.

Handhabung

Im Falle einer akzidentellen oder absichtlichen Einnahme/Verabreichung einer Überdosis dieses Arzneimittels sollte der be-

handelnde Arzt die in derartigen Fällen üblichen Maßnahmen ergreifen.

Die Durchführung einer Magenspülung und die Anwendung allgemeiner Supportivmaßnahmen werden empfohlen. Die unverzügliche Verabreichung einer angemessenen Menge von Aktivkohle kann die Resorption des Arzneimittels reduzieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Propionsäure-Derivate, ATC-Code: M01AE02

Naproxen hat analgetische, antiinflammatorische und antipyretische Wirkung. Die analgetische Wirkung basiert auf einem nicht narkotischen Mechanismus. Naproxen hemmt zusätzlich die Thrombozytenfunktionen.

Von all diesen Eigenschaften wird angenommen, dass sie zu einer reduzierten Prostaglandinsynthese führen, die auf einer Hemmung des enzymatischen Cyclooxygenase-Wegs basiert. Darüber hinaus stabilisiert Naproxen die Lysosomenmembran und verfügt über Antibradykinin- und Antikomplement-Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Menschen wird Naproxen-Natrium nach oraler Verabreichung resorbiert, wobei therapeutische Blutspiegel ungefähr eine Stunde nach der Verabreichung erreicht werden. Es weist eine Halbwertszeit von ungefähr 16 Stunden auf. Der Steady-State wird nach 4–5 Dosen erreicht. Mehr als 99 % des Naproxen-Natriums wird reversibel an Plasmaproteine gebunden. 95 % der verabreichten Dosis wird mit dem Urin ausgeschieden, zum Teil in unveränderter Form, zum Teil als 6-O-Desmethylnaproxen, in freier oder konjugierter Form.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen in unterschiedlichen Tierpezies und mit unterschiedlichen Verabreichungsarten haben gezeigt, dass die akute Toxizität von Naproxen gering ist.

In chronischen Toxizitätsstudien zeigte Naproxen das für NSAR typische toxikologische Profil, d. h. gastrointestinale Toxizität und, bei hohen Dosen, Nierenschäden.

Teratogene Effekte von Naproxen konnten nicht nachgewiesen werden, und eine an Ratten durchgeführte Zweijahres-Studie lieferte keine Anhaltspunkte für ein kanzerogenes Potenzial.

Mutagenitätstests mit Naproxen ergaben negative Ergebnisse.

Aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese kann während der letzten Phase der Schwangerschaft verabreichtes Naproxen eine verzögerte Geburt sowie fetotoxische Effekte auslösen.

Momendol 220 mg Filmtabletten

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Povidon (K 25)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug

Hypromellose
Macrogol 400
Titandioxid (E 171)
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC-Blisterpackung zu 12 Filmtabletten.
Jede Packung enthält 12 oder 24 Filmtabletten (1 oder 2 Blisterpackungen mit je 12 Filmtabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

53767.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung Zulassung:
29. August 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
7. März 2007

10. STAND DER INFORMATION

03.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt