

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mefenam 500 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Mefenaminsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Mefenam 500 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mefenam 500 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Mefenam 500 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mefenam 500 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Mefenam 500 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Mefenam 500 mg - Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Mefenaminsäure, eine Substanz, die neben der schmerzstillenden auch eine ausgeprägte entzündungshemmende sowie eine fiebersenkende Wirkung besitzt.

Mefenam 500 mg - Filmtabletten werden zur symptomatischen Behandlung der folgenden Krankheitszustände angewendet:

- Leichte bis mittelschwere akute und chronische Schmerzen, besonders bei rheumatischen Erkrankungen
- Muskelschmerzen, Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule
- Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen oder Operationen
- Schmerzhaftes Monatsblutung

#### **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Mefenam 500 mg - Filmtabletten beachten?**

**Mefenam 500 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mefenaminsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie nach Einnahme von Acetylsalicylsäure (wie Aspirin) oder anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) mit Asthma, Nesselsucht oder allergischen Schnupfen reagiert haben,
- bei gesteigerter Blutungsneigung,
- bei Patienten mit Geschwüren oder chronischen Entzündungen des oberen oder unteren Magen-Darm-Traktes oder mit solchen Krankheiten in der Vorgeschichte,
- bei Patienten mit Nierenerkrankungen in der Vorgeschichte oder eingeschränkter Nierenfunktion,
- bei Patienten mit Herzschwäche oder Störungen der Leberfunktion,
- bei Patienten mit Störungen der Blutbildung,
- bei der Behandlung von Schmerzen nach einer Herzoperation (Bypass-Operation),
- wenn Sie an bestimmten Stoffwechselerkrankungen leiden (hereditäre Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption),
- im letzten Schwangerschaftsdrittel.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mefenam 500 mg - Filmtabletten einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Krankheiten, an denen Sie sonst noch leiden.

Mefenam 500 mg - Filmtabletten sollen nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen wie nichtsteroidale Antirheumatika (einschließlich sogenannter Cyclooxygenase-2 (COX-2) Hemmer) angewendet werden.

### *Herz-Kreislauf*

Die Anwendung von Medikamenten wie Mefenam könnte mit einem erhöhten Risiko, einen Gefäßverschluss, Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Dieses Risiko steigt mit der Dauer der Anwendung. Wenn Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder Ihr Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöht ist, haben Sie möglicherweise aufgrund Ihrer Ausgangssituation ein höheres Risiko für Herz-Kreislauf-Ereignisse. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Herz-Kreislauf-Beschwerden bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie Probleme mit dem Herz oder dem Kreislauf haben, an Bluthochdruck leiden, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für derartige Umstände vorliegt (wie z.B. Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### *Flüssigkeitsansammlungen und Schwellungen*

Wie mit anderen Arzneimitteln, die die Bildung der Prostaglandine hemmen, wurden auch mit nichtsteroidalen Rheumamitteln Mefenam Flüssigkeitsansammlungen und Ödeme (Schwellungen) beschrieben. Daher ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie eine beeinträchtigte Herzfunktion haben oder andere Erkrankungen, die zu Flüssigkeitsansammlungen führen können.

### *Magen-Darm-Trakt*

Bei Patienten, die langfristig mit Rheumamitteln aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) behandelt werden, können spontan Nebenwirkungen an Magen und Darm wie Entzündungen, Blutungen, Geschwüre oder Durchbruch auftreten.

Daher ist bei der Anwendung von Mefenam entsprechende Vorsicht geboten. Dies gilt besonders für ältere Patienten, Patienten mit Herzerkrankungen, Patienten, die gleichzeitig sogenannte Thrombozytenaggregationshemmer wie Aspirin, Kortisonpräparate, Arzneimittel zur Verzögerung der Blutgerinnung (sogenannte „Blutverdünner“) oder bestimmte Antidepressiva (SSRIs) verwenden, die Alkohol konsumieren oder Patienten mit einer Krankengeschichte mit Magen-Darm-Erkrankungen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Anzeichen von solchen Nebenwirkungen bei sich feststellen, weil sich in sehr seltenen Fällen schwere Leberentzündungen oder Magengeschwüre mit lebensgefährlichem Verlauf entwickeln können.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall oder andere Beschwerden im Bauchraum bekommen, da in solchen Fällen die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend abgebrochen werden muss.

### *Hautreaktionen*

Da unter Behandlung mit anderen Rheumamitteln aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen beschrieben wurden, ist die Behandlung bei Auftreten solcher Hautreaktionen abzubrechen (siehe auch „Nebenwirkungen“).

### *Leber und Niere*

Bei Auftreten von Leber- und Nierennebenwirkungen muss die Behandlung abgebrochen werden. Befolgen Sie daher alle vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen.

### *Gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln*

kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen. Falls Sie häufiger Schmerzmittel benötigen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

### *Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von Schmerzmitteln*

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Mefenam häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Flüssigkeitsverlust und Epilepsie.

### **Einnahme von Mefenam 500 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Viele Arzneimittel beeinflussen sich gegenseitig in ihrer Wirkungsweise und mögliche Nebenwirkungen können gehäuft oder verstärkt auftreten.

Dies gilt besonders für Blutgerinnungshemmer wie Warfarin, Glukokortikoide (kortisonhaltige Arzneimittel), Lithium und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, sogenannte SSRIs (Psychopharmaka zur Behandlung von Depressionen), Antidiabetika zum Einnehmen (gegen Zuckerkrankheit), Methotrexat (gegen Krebskrankheiten), Ciclosporin und Tacrolimus (zur Dämpfung der Immunabwehr), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) und andere blutdrucksenkende Arzneimittel, andere Schmerzmittel der NSAR-Gruppe oder Chinolone (gegen Infektionskrankheiten).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mefenaminsäure darf während des ersten und zweiten Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer es ist unbedingt erforderlich. In diesem Fall ist die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Mefenaminsäure nicht eingenommen werden.

Es kann der Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes schaden.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Mefenam es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Die Anwendung von Mefenaminsäure im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel kann eine Nierenfunktionsstörung beim Ungeborenen verursachen, die zu einer Verminderung der Fruchtwassermenge (in schweren Fällen zu zu wenig Fruchtwasser) führen kann. Solche Effekte können kurz nach Behandlungsbeginn auftreten und sind meist umkehrbar (reversibel). Bei schwangeren Frauen, die Mefenam anwenden, sind regelmäßige Fruchtwasseruntersuchungen durchzuführen.

Da Mefenaminsäure in die Muttermilch übertritt, soll Mefenam während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Mefenam 500 mg - Filmtabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Mefenam 500 mg - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Mefenam 500 mg - Filmtabletten enthalten Natrium**

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

### **3. Wie sind Mefenam 500 mg - Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten. Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette.

Die genannten Tagesdosen sollen nicht überschritten werden.

Bei der Behandlung von schmerzhaften Monatsblutungen soll Mefenam mit dem Einsetzen der Schmerzen eingenommen werden. Für die Behandlung von schmerzhaften Monatsblutungen bei Mädchen unter 16 Jahren liegen keine Erfahrungen mit Mefenam vor.

#### *Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen*

In diesen Fällen kommt es zu starken Einschränkungen für die Einnahme von Mefenam. Lesen Sie dazu Abschnitt 2. „Mefenam 500 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“ bzw. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### *Ältere Patienten (ab 65 Jahren)*

Für ältere Patienten besteht ein höheres Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich. Lesen Sie dazu unter Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle zusätzlichen Arzneimittel, die Sie einnehmen.

#### **Kindern und Jugendliche (unter 14 Jahren)**

Die empfohlene Dosis beträgt für Kinder und Jugendliche von 10 - 13 Jahren je nach Bedarf max. 3-mal täglich ½ Tablette.

Für die Anwendung bei jüngeren Kindern stehen andere Arzneiformen desselben Wirkstoffs zur Verfügung (Suppositorien; Suspension zur oralen Anwendung).

#### *Art der Anwendung*

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein. Sie können die Filmtabletten auch zuerst in etwas Flüssigkeit zerfallen lassen. Die Flüssigkeit mit der zerfallenen Filmtablette muss unmittelbar vor der Einnahme gut vermischt werden.

#### *Dauer der Anwendung*

Zum Einnehmen

Um das Auftreten unerwünschter Wirkungen zu minimieren sollten Sie Schmerzmittel dieser Gruppe (NSAR) grundsätzlich über den kürzest notwendigen Zeitraum in der niedrigsten erforderlichen Dosis einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mefenam 500 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung kann es zu Krampfanfällen, Nierenversagen, Verwirrtheit, Schwindel, Halluzinationen, schweren Magen- und Darmbeschwerden mit Blutungen, Hautausschlägen, allgemeiner Blutungsneigung und Bewusstlosigkeit kommen.

Im Fall einer Überdosierung informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstliegende Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mefenam 500 mg - Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der normalen Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Im Allgemeinen können das Auftreten und die Schwere von Nebenwirkungen vermindert werden, wenn Sie Mefenam in der niedrigsten erforderlichen Dosis und so selten wie möglich einnehmen.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen:

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Durchfall; bei anhaltendem Durchfall muss die Dosis reduziert bzw. die Behandlung abgebrochen werden. Verstopfung, Übelkeit mit oder ohne Erbrechen und Bauchschmerzen, Vermehrung bestimmter Formen der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Blähungen, entzündliche Darmerkrankungen, Magen-Darm-Geschwüre mit oder ohne Blutungen oder Durchbruch, Benommenheit.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Fettstuhl, Endzündung der Bauchspeicheldrüse, in seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen (Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall) bis zum Schock kommen, verminderte Konzentration von Natrium im Blut, Zuckerverwertungsstörung bei Diabetikern, Nervosität, Depression, Hirnhautentzündung, verschwommenes Sehen, Krampfanfällen, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Augenreizungen, vorübergehender Verlust des Farbsehens, Ohrenschmerzen, Ohrensausen, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck, Herzklopfen, Herzschwäche, Asthma, Atemnot, Gelbsucht, Leberentzündung, Nierenversagen in Folge einer Lebererkrankung, Leberfunktionsstörung, Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, Kehlkopfschwellung, allergische Hautausschläge, schweren Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell Syndrom (Blasenbildung mit Ablösung der äußeren Hautschichten). Schweißausbrüche, Nesselsucht.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen, Blutbildveränderungen, Mangel an weißen Blutkörperchen, kleinfleckige Schleimhaut- und Hautblutungen mit Blutplättchenmangel, Verminderung der Granulozyten (bestimmte Form der weißen Blutkörperchen), Verminderung der Blutzellen aller Systeme, Blutarmut und Blutbildungsstörungen unterschiedlichen Grades im Knochenmark, Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, Blut im Harn, Schmerzen beim Harnlassen.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Magen-Darm-Entzündung, Hemmung der Blutgerinnung, Wasseransammlung, Juckreiz, Hautentzündung mit Hautablösung, Entzündung des Nierengewebes, nephrotisches Syndrom (Eiweiß im Harn, erhöhte Blutfettwerte und periphere Ödeme), Flüssigkeitsansammlungen, falsch-positive Werte für Urobilinogen im Harn, abnormaler Leberfunktionstest.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bei Kindern und Jugendlichen wurde auch Unterkühlung beschrieben.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie sind Mefenam 500 mg - Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen 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 Mefenam 500 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist:  
Mefenaminsäure. Eine Filmtablette enthält 500 mg Mefenaminsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Lactose wasserfrei (32 mg), Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171).

### Wie Mefenam 500 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mefenam 500 mg - Filmtabletten sind gelblich-beige, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Mefenam 500 mg - Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 30 und 60 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

Hersteller  
LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.  
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Z.Nr.: 1-27496

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Wechselwirkung*

Harnuntersuchungen mit dem Diazotablettentest können falsch positive Werte für Gallenfarbstoff ergeben.