

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Parkemed® 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Parkemed und wofür wird es angewendet?

Parkemed enthält als Wirkstoff Mefenaminsäure, eine Substanz, die neben der schmerzstillenden auch eine ausgeprägte entzündungshemmende sowie eine fiebersenkende Wirkung besitzt.

Parkemed wird 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
- schmerzhafte Monatsblutung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Parkemed beachten?

Parkemed darf 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 nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) mit Asthma, Nesselsucht oder allergischem 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 mit 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),
- im letzten Schwangerschaftsdrittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Parkemed einnehmen.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Krankheiten, an denen Sie sonst noch leiden.

Parkemed soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen wie nicht-steroidale Antirheumatika (einschließlich sogenannter Cyclooxygenase-2 (COX-2) Hemmer) angewendet werden.

Herz-Kreislauf

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Parkemed 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 Mitteln, die die Prostaglandine hemmen, wurden auch mit nicht-steroidalen Rheumamitteln einschließlich Parkemed Flüssigkeitsansammlungen und Ödeme (Schwellungen) beschrieben, daher ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie eine beeinträchtigte Herzfunktion haben oder andere Erkrankungen, die zu solchen Flüssigkeitsansammlungen führen können.

Magen-Darm-Trakt

Bei Patienten, die langfristig mit Rheumamitteln behandelt werden, können spontan Nebenwirkungen an Magen und Darm wie Entzündungen, Blutungen, Geschwüre oder Durchbruch auftreten. Daher ist bei der Anwendung von Parkemed 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 für solche 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

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge, einschließlich Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) wurden unter Verwendung von Mefenaminsäure berichtet. Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Blasenbildungen, Schleimhautläsionen oder Ablösen der Haut oder sonstigen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll die Behandlung mit Mefenaminsäure

abgebrochen werden. Wenn Sie einen Hautausschlag oder eine dieser anderen Haut- oder Schleimhautbeschwerden (z.B. innerhalb der Wangen oder Lippen) entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Unter Behandlung mit anderen Rheumamitteln sind in sehr seltenen Fällen schwerwiegende Hautreaktionen beschrieben worden (siehe auch "Nebenwirkungen").

Leber und Niere

Bei Auftreten von Leber- oder 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 Parkemed häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Flüssigkeitsverlust und Epilepsie.

Einnahme von Parkemed 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 Depression), Antidiabetika zum Einnehmen (gegen Zuckerkrankheit), Methotrexat (gegen Krebskrankheiten), Ciclosporin und Tacrolimus (zur Dämpfung der Immunabwehr), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) und andere Blutdruckarzneimittel, 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.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Mefenaminsäure keineswegs angewendet werden. Es kann der Entwicklung des ungeborenen Kindes schaden. NSAR können Nieren- und Herzprobleme beim ungeborenen Kind verursachen. NSAR können die Blutungsneigung der Mutter und die ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

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

Wenn Sie NSAR ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies beim ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches das Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion). Außerdem kann es zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes kommen. Solche Effekte

können kurz nach Behandlungsbeginn auftreten und bilden sich in den meisten Fällen nach Beendigung der Behandlung zurück. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung (genaue und regelmäßige Fruchtwasseruntersuchungen) empfehlen.

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

Da Mefenaminsäure in die Muttermilch übertritt, soll Parkemed 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.

Parkemed enthält Natrium

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

3. Wie ist Parkemed 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. Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen bis zu dreimal täglich 1 Filmtablette. Für Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre stehen andere Arzneiformen zur Verfügung. Die genannten Tagesdosen sollen nicht überschritten werden.

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

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

In diesen Fällen kommt es zu starken Einschränkungen für die Einnahme von Parkemed. Lesen Sie dazu 2. "Parkemed darf 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 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle zusätzlichen Medikamente, die Sie einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren) stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung (Parkemed 125 mg – Suppositorien, Parkemed – Suspension zur oralen Anwendung)

Art der Anwendung

Parkemed sollte unzerkaut mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Um das Auftreten unerwünschter Wirkungen zu minimieren, soll die Dauer der Anwendung immer so kurz wie möglich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Parkemed eingenommen haben, als Sie sollten

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

Im Fall einer Überdosierung informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Parkemed 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 Parkemed in der niedrigsten erforderlichen Stärke 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, Darmentzündungen, Magen-Darm-Geschwür mit oder ohne Blutungen oder Durchbruch, Benommenheit.

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

Fettstuhl, Entzündung 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, Krampfanfälle, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Augenreizungen, vorübergehender Verlust des Farbsehens, Ohrenscherzen, Ohrensausen, niedriger Blutdruck, 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, schwere 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.

Kinder und Jugendliche

Nicht bekannt: Bei Kindern und Jugendlichen wurde auch Unterkühlung beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Parkemed 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 Blisterstreifen und 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 Parkemed enthält**

- Der Wirkstoff ist Mefenaminsäure. Eine Filmtablette enthält 500 mg Mefenaminsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Methylcellulose, Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat,
- Tablettenüberzug: Wasser, Vanillin, Talk, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Parkemed aussieht und Inhalt der Packung

Parkemed-Filmtabletten sind ovale, blassgelbe Filmtabletten und sind in Aluminium/PVC-Blisterstreifen in Packungen zu 10, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Deutschland

Z.Nr.: 16288

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wechselwirkung

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

Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu epileptischen Anfällen, Verwirrungszuständen, Vertigo, Halluzinationen, Nierenversagen, schweren gastrointestinalen und zentralnervösen Symptomen, Hautausschlägen, allgemeiner Blutungsneigung und Bewusstlosigkeit kommen.

Therapie bei Überdosierung: Akutintervention: Einleiten von Erbrechen, Magenspülung mit nachfolgender Gabe von Tierkohle und Kontrolle der Vitalfunktionen und des Wasser- und Elektrolythaushalts.