

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Parkemed® 125 mg - Suppositorien

Wirkstoff: Mefenaminsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Parkemed beachten?
3. Wie ist Parkemed anzuwenden?
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
- Zusatzbehandlung bei leichten fiebrigen Infektionen im Kindesalter

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Parkemed beachten?

**Parkemed darf nicht angewendet 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 anwenden. 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 Anwendung 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 Anwendung von Parkemed häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Flüssigkeitsverlust und Epilepsie.

Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt.

#### **Anwendung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mefenaminsäure darf während des ersten und zweiten Drittels der Schwangerschaft nicht angewendet 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 keineswegs angewendet werden. Es kann der Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes schaden.

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.

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 rückgängig (reversibel). Bei

schwangeren Frauen, die Parkemed anwenden, sind regelmäßige Fruchtwasseruntersuchungen durchzuführen.

Da Mefenaminsäure in die Muttermilch übertritt, soll Parkemed während der Stillzeit nicht angewendet 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.

### **3. Wie ist Parkemed anzuwenden?**

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

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Die Basisdosierung für Kinder beträgt ca. 12 mg/kg Körpergewicht Mefenaminsäure bis zu dreimal täglich. Die genannten Tagesdosen sollen nicht überschritten werden.

Alter (Jahre)	Suppositorien zu 125 mg
½ - 1	2 (-3) x täglich 1
1 - 3	3 x täglich 1
4 - 8	3 x täglich 2

### Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen, ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Siehe 2. "Parkemed darf nicht angewendet werden" bzw. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

### Art der Anwendung

Rektale Anwendung.

Die Parkemed-Zäpfchen müssen in den After eingeführt werden.

### *Hinweise für die Anwendung*

Parkemed-Zäpfchen sollen nach Möglichkeit nach einem Stuhlgang angewendet werden. Schutzhülle beidseitig abziehen, und Zäpfchen mit der spitzen Seite voran möglichst tief in den After des Kindes einführen (so kann das Zäpfchen nicht so leicht wieder herausgleiten).

### Dauer der Anwendung

Bei Kindern soll Parkemed nicht länger als 7 Tage verabreicht werden.

Für die Behandlung von Kindern bis 10 Jahre steht auch Parkemed Suspension zur oralen Anwendung zur Verfügung, für die Anwendung bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Parkemed angewendet 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

nächstliegende Krankenhaus.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Parkemed vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung mit der normalen Dosis zum nächsten Anwendungszeitpunkt fort. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 anwenden.

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, lokale Reizungen bei längerer Anwendung, 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, Flüssigkeitsansammlungen, Juckreiz, Hautentzündung mit Hautablösung, Entzündung des Nierengewebes, nephrotisches Syndrom (Eiweiß im Harn, erhöhte Blutfettwerte und periphere Ödeme), falsch-positive Werte für Urobilinogen im Harn, abnormaler Leberfunktionstest.

### **Kinder**

**Nicht bekannt:** Bei Kindern 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?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Siegelstreifen 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. Ein Zäpfchen enthält 125 mg Mefenaminsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett

### **Wie Parkemed aussieht und Inhalt der Packung**

Parkemed-Suppositorien sind weiße bis cremeweiße, ovale Zäpfchen und sind in Packungen zu 6 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Farnea, Angers, Frankreich

Z.Nr.: 14290

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

---

**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:** Kontrolle der Vitalfunktionen und des Wasser- und Elektrolythaushalts, sowie zusätzlich als Akutintervention im Falle einer versehentlichen Einnahme mit Anzeichen von Überdosierung das Einleiten von Erbrechen und Magenspülung mit nachfolgender Gabe von Tierkohle.