

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mefenacid®

Streuli Pharma AG

Was ist Mefenacid und wann wird es angewendet?

Mefenacid enthält als Wirkstoff Mefenaminsäure, eine Substanz, die neben der schmerzstillenden auch eine ausgeprägte entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung besitzt. Mefenacid dient zur Behandlung von:

- plötzlich auftretenden oder langanhaltenden Schmerzen bei rheumatischen Erkrankungen, Muskelschmerzen, Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule (z.B. Bandscheiben-, Schulter- oder Nackenbeschwerden),
- Schmerzen nach Operationen, Verletzungen oder zahnärztlichen Eingriffen,
- Kopf-, Zahn- und Ohrenschmerzen,
- schmerzhaften und/oder zu starken Monatsblutungen.

Mefenacid ist ebenfalls geeignet zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung bei Grippeerkrankungen sowie bei anderen fieberhaften Krankheiten insbesondere im Bereich der oberen Atemwege.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Mefenacid nicht eingenommen / angewendet werden?

Mefenacid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR), Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Mefenacid Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Mefenacid können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer.

Auch der gleichzeitige Genuss von alkoholischen Getränken kann das Risiko für Nebenwirkungen im oberen Magen-Darm-Trakt erhöhen.



Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn anhaltende Durchfälle auftreten, Sie Magenschmerzen haben oder einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Mefenacid zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Mefenacid trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Mefenacid gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Anwendung von Mefenacid kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Mefenacid einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Mefenacid haben?»).

Andere NSAR, wie sie gegen Schmerzen und Rheuma oder, wie Acetylsalicylsäure, zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sollten nicht gleichzeitig mit Mefenacid angewendet werden, da sie das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dies gilt auch für die gleichzeitige Einnahme von cortisonhaltigen Medikamenten zur Entzündungshemmung, von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, sog. Antikoagulantien) oder von Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern, z.B. gegen Depressionen. Sie sollten daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel in Kenntnis setzen. Ebenso, wenn Sie an Asthma, Magen/Darm-, Leber-, Herz/Kreislauf- oder Nierenerkrankungen, Epilepsie, Störungen der Blutgerinnung oder erhöhtem Blutzuckerspiegel leiden oder gelitten haben und entsprechende Arzneimittel einnehmen.

Setzen Sie die Behandlung mit Mefenacid ab, und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: allergische Reaktion mit Schwellung im Gesicht, von Mund, Zunge oder Rachen, oft verbunden mit Ausschlag, Rötung, Fieber und/oder Kollaps.

Wegen möglicher Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel oder Sehstörungen kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Natrium in Mefenacid Filmdoublets

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Lactose in Mefenacid Filmdoublets

Bitte nehmen Sie Mefenacid Filmdoublets erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin auch, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Mefenacid während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Sie sollten Mefenacid nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt/einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Mefenacid nicht angewendet werden.

Mefenacid soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Mefenacid?

Halten Sie sich generell an die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Dosierung. Die übliche Dosierung beträgt:

- Für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre: Täglich 3 mal 1 Filmtablette Mefenacid während der Mahlzeiten. Je nach Bedarf kann diese Dosis vermindert oder erhöht werden, jedoch sollten Sie am selben Tag nicht mehr als 4 Filmtabletten einnehmen.
Die übliche Dosierung für Zäpfchen beträgt 3 mal täglich 1 Zäpfchen Mefenacid zu 500 mg. Mefenacid Zäpfchen sollten Sie nicht mehr als 7 Tage hintereinander anwenden, da es bei längerer Anwendung zu lokalen Reizerscheinungen kommen kann.
- Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 14 Jahren wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis dem Alter entsprechend anpassen. Bei Verwendung von Zäpfchen werden 12 mg pro kg Körpergewicht verabreicht.

Dosierungsschema für Kinder

Körpergewicht (kg)	Alter (in Jahren)	Zäpfchen zu 125 bzw. 500 mg pro Tag
6-10	½	1 Zäpfchen 125 mg: 2(-3)×
10-15	1-3	1 Zäpfchen 125 mg: 3×
15-22	3-6	1 Zäpfchen 125 mg: 4×
22-32	6-9	1 Zäpfchen 500 mg: 1(-2)×
32-47	9-12	1 Zäpfchen 500 mg: 2×
47-57	12-14	1 Zäpfchen 500 mg: 3×

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mefenacid haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Mefenacid auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



Durchfälle, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Blähungen, Verstopfung, andere Magen-Darm-Beschwerden, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Ausschlag, Juckreiz), Nesselsucht und Schwitzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwellungen der Haut, im Gesicht und der Zunge, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Depressionen, Schüttelkrämpfe, Herzklopfen, Schwellung der Knöchel, Füsse und Beine (Anzeichen von Herzschwäche), tiefer bzw. hoher Blutdruck, Atembeschwerden, Veränderungen des Zuckerstoffwechsels bei Diabetikern, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Ohrenschmerzen, Ohrensausen (Tinnitus), Augenreizungen, vorübergehender Verlust des Farbsehens oder andere Sehstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Schwerwiegende allergische Reaktionen und Hautallergien mit Blasenbildung. Wenn Sie erste Anzeichen von allergischen Nebenwirkungen wie Atembeschwerden oder Hautausschläge bemerken, sollten Sie Mefenacid absetzen und Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

Leber- (z.B. Gelbsucht) bzw. Nierenfunktionsstörungen sowie Blutbildveränderungen, sowie, bei Kindern, Untertemperatur. Wenn Sie Mefenacid über längere Zeit einnehmen müssen, ist es daher wichtig, dass Sie die vom Arzt bzw. der Ärztin verordneten Kontrolluntersuchungen regelmässig einhalten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Es kann zu schweren Hautreaktionen, bekannt als DRESS-Syndrom und generalisiertes bullöses fixes Arzneiexanthem, kommen. Die Symptome umfassen Hautausschlag, teilweise mit Bildung bräunlicher Flecken und Blasen, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Sollten während der Behandlung Halsschmerzen (Angina), hohes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Lymphknoten in der Halsregion auftreten (ein sehr selten zu beobachtendes Krankheitsbild) sowie bei Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls, ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Mefenacid enthalten?

1 Filmtablette enthält:



Wirkstoffe

500 mg Mefenaminsäure.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Glycerol, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat, Mittelkettige Triglyceride, Macrogole, Eisenoxidgelb, Eisenoxidrot.

1 Zäpfchen enthält:

Wirkstoffe

125 mg bzw. 500 mg Mefenaminsäure.

Hilfsstoffe

Polysorbat 61, Hartfett.

Zulassungsnummer

49390, 49392 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mefenacid? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten: Packungen zu 10, 30, 100 und 500 teilbaren Filmtabletten.

Zäpfchen: Packungen zu je 10 Zäpfchen.

ZulassungsinhaberIn

Streuli Pharma AG, 8730 Uznach.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

