

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ParkAkut 500 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 500 mg Mefenaminsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

32 mg wasserfreie Lactose und 0,0041 mg Chinolingelb (E104).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Gelblich-beige, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von leichten bis mittelschweren

- akuten und chronischen Schmerzen bei rheumatischen Erkrankungen.
- Muskelschmerzen, Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule (z.B. Bandscheibenbeschwerden).
- Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen oder Operationen.
- Schmerzen bei primärer Dysmenorrhoe.

ParkAkut wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr

Erwachsene und Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr nehmen je nach Schweregrad der Erkrankung 500 mg bis max. 1 500 mg Mefenaminsäure pro Tag, aufgeteilt auf mehrere Einzeldosen.

Kinder und Jugendliche bis zum 14. Lebensjahr

Kinder ab 10 und Jugendliche von 12-14 Jahren erhalten je nach Schweregrad der Erkrankung 250 mg bis max. 1 000 mg Mefenaminsäure pro Tag (je nach Körpergewicht), d.h. jeweils ½ Filmtablette, aufgeteilt auf mehrere Einzeldosen.

Kinder unter 10 Jahre

Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen von Mefenaminsäure zur Verfügung.

Bei Kindern soll ParkAkut nicht länger als 7 Tage verabreicht werden, es sei denn, es wird zur Behandlung des Morbus Still angewendet.

Bei der Behandlung der primären Dysmenorrhoe soll ParkAkut mit dem Einsetzen der Menstruationsschmerzen verabreicht werden. Für Jugendliche unter 16 Jahren liegen in der symptomatischen Behandlung der primären Dysmenorrhoe keine Erfahrungen vor.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen
Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Siehe Abschnitt 4.4. Die genannten Tagesdosen sollen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
ParkAkut wird unzerkaut mit Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung
Grundsätzlich ist bei nichtsteroidalen Antirheumatika die niedrigste effektive Dosis über den zur Erzielung einer Symptomenkontrolle kürzest notwendigen Zeitraum anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Patienten, die nach Einnahme von Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) mit Asthma, Urtikaria oder allergischer Rhinitis reagiert haben.
- Bei Patienten mit hämorrhagischer Diathese.
- Bei Patienten mit aktiven Ulzera oder chronischen Entzündungen des oberen oder unteren Gastrointestinaltraktes und bei Patienten mit diesen Erkrankungen in der Anamnese.
- Bei Patienten mit Nierenerkrankungen in der Anamnese oder eingeschränkter Nierenfunktion.
- Bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz und Leberfunktionsstörungen.
- Bei Patienten mit Blutbildungsstörungen.
- Behandlungen postoperativer Schmerzen nach einer koronaren Bypass-Operation (CABG).
- Schwangerschaft im 3. Trimenon.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Anwendung von Mefenaminsäure gemeinsam mit systemischen, nicht-aspirinhaltigen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmern ist zu vermeiden. Die Anwendung eines systemischen NSAR zusammen mit einem anderen systemischen NSAR kann die Häufigkeit von gastrointestinalen Ulzera und Blutungen erhöhen.

Kardiovaskuläre Wirkung
NSAR können ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre (KV) thrombotische Ereignisse, Myokardinfarkt und Schlaganfall bedingen, die tödlich verlaufen können. Dieses Risiko kann sich mit der Dauer der Anwendung erhöhen. Die relative Erhöhung dieses Risikos scheint bei Patienten mit oder ohne vorbestehender KV-Erkrankung oder KV-Risikofaktoren ähnlich zu sein. Hinsichtlich der absoluten Inzidenz kann jedoch das Risiko bei Patienten mit vorbestehender KV-Erkrankung oder KV-Risikofaktoren aufgrund ihres erhöhten Ausgangsrisikos höher sein. Das Risiko für unerwünschte kardiovaskuläre Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden. Ärzte und Patienten sollen auch ohne vorhergehende kardiovaskuläre Symptome auf das Auftreten solcher Ereignisse achten. Patienten sind über die Anzeichen und/oder Symptome bei

schwerwiegender KV-Toxizität und über die erforderlichen Maßnahmen zu informieren (siehe Abschnitt 4.3).

Hypertonie

Wie alle NSAR kann auch Mefenaminsäure eine neu auftretende Hypertonie oder eine Verschlechterung einer bestehenden Hypertonie zur Folge haben, was zu einer vermehrten Häufigkeit von kardiovaskulären Ereignissen beitragen könnte. NSAR einschließlich Mefenaminsäure sind bei Patienten mit Hypertonie mit entsprechender Vorsicht anzuwenden und der Blutdruck ist zu Beginn der Behandlung mit Mefenaminsäure und über den gesamten Behandlungsverlauf zu überwachen.

Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck, bestehender ischämischer Herzerkrankung, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung sind mit Mefenaminsäure nur nach sorgfältiger Abwägung zu behandeln.

Ähnliche Abwägungen sind auch vor Initiierung einer längerdauernden Behandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Hochdruck, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) vorzunehmen.

Flüssigkeitsretention und Ödeme

Wie mit anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen die Prostaglandinsynthese hemmen, wurden auch mit NSAR einschließlich Mefenaminsäure bei einigen Patienten Flüssigkeitsretention und Ödeme beschrieben. Mefenaminsäure ist daher bei Patienten mit beeinträchtigter Herzfunktion und anderen Erkrankungen, die für eine Flüssigkeitsretention prädisponieren, mit entsprechender Vorsicht anzuwenden.

Gastrointestinale Wirkungen

Bei Patienten, die langfristig mit NSAR behandelt werden, können spontan gastrointestinale Nebenwirkungen wie Entzündungen, Blutungen, Ulzeration und Perforation des Magens oder Dün- oder Dickdarms auftreten, die tödlich verlaufen können. Bei der Verabreichung von hohen Dosen (innerhalb der Dosierungsrichtlinien) steht der erwartete Nutzen in einem sinnvollen Verhältnis zum erhöhten Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen. Wenn bei mit Mefenaminsäure behandelten Patienten gastrointestinale Blutungen oder Ulzerationen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen. Besondere Vorsicht bei der Behandlung ist in dieser Hinsicht bei älteren Patienten, Patienten mit KV-Erkrankungen, Patienten mit gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Risiko für Ulzera oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, Antikoagulanzen wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 4.5), bei Patienten, die Alkohol konsumieren, oder bei Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen in der Anamnese geboten. Hier ist eine Kombinationstherapie mit gastroprotektiven Arzneimitteln in Betracht zu ziehen. Jegliche ungewöhnlichen abdominalen Beschwerden, insbesondere am Anfang der Therapie, sind vom Patienten zu melden. Bei Auftreten einer anhaltenden Diarrhoe ist die Dosierung zu reduzieren oder die Behandlung vorübergehend abzusetzen.

Anwendung zusammen mit Antikoagulanzen

Die gleichzeitige Anwendung von NSAR einschließlich Mefenaminsäure und oralen Antikoagulanzen erhöht das Risiko für gastrointestinale und nicht-gastrointestinale Blutungen und hat mit Vorsicht zu erfolgen. Zu den oralen Antikoagulanzen gehören solche vom Warfarin/Cumarin-Typ sowie neuere orale Antikoagulanzen (z.B. Apixaban, Dabigatran, Rivaroxaban). Die Antikoagulation/INR ist bei Patienten, die ein Antikoagulans vom Warfarin/Cumarin-Typ anwenden, zu überwachen (siehe Abschnitt 4.5).

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie, einschließlich Mefenaminsäure, wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen, einige mit letalem Ausgang, einschließlich Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN) und generalisiertem bullösen fixen Arzneimittlexanthem (GBFDE) berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen dürfte zu Beginn der Therapie bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten

Behandlungsmonat auftreten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist Mefenaminsäure abzusetzen.

Unter Mefenaminsäure wurden Fälle von fixem Arzneimittelexanthem berichtet. Patienten mit einem Mefenaminsäure-assoziierten fixen Arzneimittelexanthem in der Vorgeschichte sollen nicht erneut mit Mefenaminsäure behandelt werden. Möglicherweise kann es zu einer Kreuzreaktivität mit anderen NSARs kommen.

Sonstige Warnhinweise

Wie bei anderen Prostaglandinsynthesehemmern gibt es Berichte über das Auftreten einer akuten interstitiellen Nephritis mit Hämaturie, Proteinurie bis hin zum seltenen nephrotischen Syndrom. Bei Langzeittherapie mit ParkAkut sind regelmäßige Kontrollen des Blutbildes und der Nierenfunktion durchzuführen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit vorbestehender Einschränkung der Nierenfunktion sowie für ältere Patienten.

Bei Auftreten von Anzeichen einer Leberfunktionsstörung oder pathologischen Leberparametern während der Behandlung mit ParkAkut ist die Therapie abubrechen.

Bei Auftreten von Ausschlägen unter ParkAkut ist die Therapie abubrechen.

Es liegen Hinweise dafür vor, dass Arzneimittel, die die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel (siehe Abschnitt 4.6).

Besondere Vorsicht bei der Behandlung ist bei dehydrierten Patienten, sowie bei Patienten mit Epilepsie oder schwerer Hypertonie, geboten.

Sonstige Bestandteile

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose- Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Der im Filmüberzug enthaltene Bestandteil Chinolingelb (E104) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Mefenaminsäure beeinflusst die antithrombotische Wirkung von niedrig dosiertem Aspirin und kann somit die prophylaktische Behandlung von KV-Erkrankungen mit Aspirin beeinträchtigen.
- Mefenaminsäure verdrängt Warfarin aus seiner Proteinbindung und kann die Wirkung oraler Antikoagulanzen verstärken. Daher ist bei gemeinsamer Anwendung von Mefenaminsäure mit oralen Antikoagulanzen eine regelmäßige Kontrolle der Prothrombinzeit erforderlich.
- Das Risiko für gastrointestinale Blutungen oder Ulzerationen ist bei gleichzeitiger Gabe von Kortikoiden, Thrombozytenaggregationshemmern und selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern erhöht.
- Die Methotrexattoxizität kann durch gleichzeitige Anwendung von Mefenaminsäure gesteigert werden, insbesondere bei Patienten, die hohe Methotrexat-Dosen erhalten.
- Harnuntersuchungen mit dem Diazotablettentest können falsch positive Werte für Gallenfarbstoff ergeben.
- Nichtsteroidale Antirheumatika, wie Mefenaminsäure, können den Lithiumspiegel erhöhen und die renale Clearance von Lithium reduzieren. Daher müssen Patienten, die gleichzeitig Lithium erhalten, sorgfältig auf allfällige durch Lithium hervorgerufene Toxizitätszeichen überwacht werden.
- Mefenaminsäure kann die hypoglykämische Wirkung oraler Antidiabetika verstärken.

- Die gleichzeitige Behandlung mit ACE Hemmern, Angiotensin-II-Antagonisten und/oder Diuretika kann zu einem erhöhten Risiko für eine Nierenschädigung, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z.B. dehydrierte Patienten oder ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) führen. Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Serum-Kreatinin, Harnstoff und Konzentrationsvermögen zu überwachen, da die Möglichkeit einer Nierenfunktionsstörung inklusive eines normalerweise reversiblen akuten Nierenversagens nicht ausgeschlossen werden kann.
- Ein erhöhtes Risiko für Nierenschäden besteht auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Ciclosporin und Tacrolimus.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen nichtsteroidalen Antirheumatika wird nicht empfohlen, da die Nebenwirkungshäufigkeit erhöht werden kann.
- Bei der gleichzeitigen Gabe von Chinolonen (z.B. Ciprofloxacin) kann das Krampfisiko erhöht sein.
- Mefenaminsäure kann die Wirksamkeit von Blutdruckarzneimitteln (Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Betablocker) reduzieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale 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-implantärem 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.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sind Prostaglandinsynthesehemmer nur zu geben, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls ein NSAR von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimenons angewendet wird, ist die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann die Anwendung von Mefenaminsäure 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. Bei schwangeren Frauen, die Mefenaminsäure anwenden, ist eine engmaschige Überwachung des Fruchtwasservolumens durchzuführen. 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. Nach einer mehrtägigen Einnahme von Mefenaminsäure ab der 20. Schwangerschaftswoche ist eine pränatale Überwachung hinsichtlich eines Oligohydramnions und einer Verengung des Ductus arteriosus in Betracht zu ziehen. Mefenaminsäure ist abzusetzen, wenn ein Oligohydramnion oder eine Verengung des Ductus arteriosus festgestellt wird.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandinsynthesehemmer

- den Fetus folgenden Risiken aussetzen:
 - kardiopulmonale Toxizität (vorzeitige Verengung/vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
 - Nierenfunktionsstörung (siehe oben);
- die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
 - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein Thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
 - Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Daher wird die Anwendung von Mefenaminsäure bei schwangeren Frauen im ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenon nicht empfohlen und ist während des dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert.

Stillzeit

Da Mefenaminsäure in die Milch ausgeschieden wird, wird die Anwendung von Mefenaminsäure während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Arzneimittel, die bekanntermaßen die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, wie etwa auch Mefenaminsäure, können die weibliche Fertilität beeinträchtigen und werden daher bei Frauen, die schwanger werden möchten, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Infertilität durchgeführt werden, ist das Absetzen von Mefenaminsäure in Betracht zu ziehen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Peptische Ulzera, Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.4). Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominelle Schmerzen, Teerstuhl, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis und Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis beobachtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$); Sehr selten ($< 1/10\,000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig	Eosinophilie
	Sehr selten	Autoimmun-hämolytische Anämie*, vermindering des Hämatokrits, Leukopenie, thrombozytopenische Purpura, Agranulozytose, Panzytopenie, aplastische Anämie und Knochenmarkshypoplasie
	Nicht bekannt	Thrombozytenaggregationshemmung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Es kann zu anaphylaktischen Reaktionen mit Bronchospasmen und Blutdruckabfall bis zum Schock kommen.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Selten	Glucoseintoleranz bei Diabetikern, Hyponatriämie
	Nicht bekannt	Flüssigkeitsretention
Psychiatrische Erkrankungen	Selten	Nervosität, Depression
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Benommenheit
	Selten	Aseptische Meningitis, verschwommenes Sehen,

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
		Krampfanfälle, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
Augenerkrankungen	Selten	Sehstörungen, Augenreizungen, reversibler Verlust des Farbensehens
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Selten	Ohrenschmerzen, Ohrensausen
Herzerkrankungen	Selten	Herzklopfen, Herzinsuffizienz
Gefäßerkrankungen	Selten	Hypotonie, Hypertonie (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Selten	Asthma, Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Tritt eine dosisabhängige Diarrhoe auf, ist die Dosis zu reduzieren. Bei einigen Patienten muss unter Umständen die Behandlung abgesetzt werden. Obstipation, Nausea mit oder ohne Erbrechen, abdominelle Schmerzen
	Gelegentlich	Anorexie, Sodbrennen, Flatulenz, Enterokolitis, Kolitis, gastrointestinale Ulzera mit und ohne Blutungen oder Perforation
	Selten	Steatorrhoe, Pankreatitis
	Nicht bekannt	Gastrointestinale Entzündungen
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten	Gelbsucht, Hepatitis, hepatorenales Syndrom, mäßige Hepatotoxizität, Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Selten	Angioödem, Larynxödem, Erythema multiforme, Gesichtsoedem, Schwitzen, Urtikaria, Hautausschlag, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom
	Nicht bekannt	Pruritus, Dermatitis exfoliativa, generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem (GBFDE), fixes Arzneimittelexanthem (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr selten	Dysurie, Hämaturie, Nierenversagen inkl. papilläre Nekrose, tubulointerstitielle Nephritis, Nierenfunktionsstörung, Natrium- und Wasserretention
	Nicht bekannt	Glomerulonephritis, nephrotisches Syndrom
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Ödeme
Untersuchungen	Nicht bekannt	Urobilinogen im Harn (falsch-positiv), Leberfunktionstest abnormal

* Diese Berichte stehen in Verbindung mit einer Behandlung mit Mefenaminsäure für 12 Monate oder länger und die Anämie ist bei Absetzen der Behandlung reversibel.

Kinder und Jugendliche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Hypothermie

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Krampfanfälle, akutes Nierenversagen, Koma, Verwirrheitszustände, Vertigo, Halluzinationen, schwere gastrointestinale und zentralnervöse Symptome, Hautausschläge, allgemeine Blutungsneigung und Bewusstlosigkeit wurden im Zusammenhang mit einer Überdosierung von Mefenaminsäure berichtet. Überdosierungen haben zu Todesfällen geführt.

Patienten sollen nach einer Überdosierung mit NSARs symptomatisch und unterstützend behandelt werden. Spezifische Antidote existieren nicht. Bei Auftreten einer akuten Überdosierung können Erbrechen und/oder Magenspülung und/oder Aktivkohle in Abhängigkeit von der eingenommenen Menge und dem Zeitpunkt der Einnahme in Betracht gezogen werden. Vitalfunktionen und Wasser- und Elektrolythaushalt sollen überwacht und unterstützt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika, Fenamate
ATC-Code: M01AG01

ParkAkut enthält als Wirkstoff Mefenaminsäure, eine Substanz, die neben der analgetischen auch eine ausgeprägte antiphlogistische sowie eine antipyretische Wirkung besitzt.

Die Wirkung von ParkAkut beruht hauptsächlich auf einer Hemmung der Prostaglandinsynthese.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Mefenaminsäure wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach Verabreichung einer oralen Dosis von 1 g werden maximale Plasmaspiegel nach 1-4 Stunden gemessen. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 2 Stunden. Die Plasmaspiegel nach mehrfacher Dosis sind dosisproportional. Bei Verabreichung von 1 g Mefenaminsäure viermal täglich werden am zweiten Tag der Verabreichung maximale Plasmaspiegel von 20 µg/ml erzielt.

Verteilung

Mefenaminsäure wird zu über 90 % an Plasmaproteine gebunden.

Biotransformation

Hepatische Metabolisierung (Konjugation, Oxidation).

Elimination

Nach Verabreichung einer oralen Einzeldosis erfolgt die Elimination hauptsächlich renal (52–67 %), als unveränderter Wirkstoff oder in Form eines von zwei Metaboliten, aber auch biliär (20–25 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer Studie wurde Ratten die zehnfache Menge der menschlichen Dosis verabreicht. Diese Studie zeigte verminderte Fruchtbarkeit und verzögerte Geburten bei den Ratten. Es wurden keine Anomalien der Föten in dieser Studie beobachtet, auch nicht in einer anderen Studie, in der Hunde die zehnfache Menge der menschlichen Dosis erhielten.

Da Mefenaminsäure eine gute Plazentagängigkeit aufweist und in die Muttermilch ausgeschieden wird, wird eine Anwendung in der Schwangerschaft und während der Stillperiode nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.6).

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Mefenaminsäure wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige Untersuchungen verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

mikrokristalline Cellulose
hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Maisstärke
Povidon K-30
Natriumdodecylsulfat
Lactose, wasserfrei
Magnesiumstearat
Carrageen
mikrokristalline Cellulose
Polyethylenglycol
Titandioxid (E171)
Chinolingelb (E104)
Erythrosin (E127)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC-PVdC-Blisterpackungen

ParkAkut ist in Blisterpackungen zu 10, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten sowie in Einzeldosis-Blisterpackungen zu 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 und 100 x 1 Filmtablette erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-31706

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.12.2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.03.2018

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.