Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was sind Mefenabene 500 mg-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Mefenabene ist ein Mittel mit schmerzstillender, entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung mit dem Wirkstoff Mefenaminsäure.

<u>Mefenabene 500 mg-Filmtabletten werden angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mittelschweren:</u>

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mefenabene 500 mg-Filmtabletten beachten?

Mefenabene 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 (z.B. Aspirin) oder anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) mit Asthma, Nesselsucht oder allergischem Schnupfen reagiert haben.
- bei erhöhter Blutungsneigung.
- wenn Sie an Geschwüren, chronischen Entzündungen, Blutungen oder Durchbrüchen des oberen oder unteren Magen-Darm-Traktes leiden oder Ihnen solche Erkrankungen (die durch eine vorherige Behandlung mit NSAR bedingt waren bzw. mit mindestens zweimal erwiesener Geschwürsbildung oder Blutung) aus der Vorgeschichte bekannt sind.

- bei Patienten mit Nierenerkrankungen in der Vorgeschichte oder mit eingeschränkter Nierenfunktion.
- wenn Sie an Herzschwäche leiden.
- wenn Ihre Leberfunktion gestört ist.
- wenn Sie unter Blutbildungsstörungen leiden.
- 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 Mefenabene 500 mg-Filmtabletten einnehmen.

Herzerkrankungen, Gefäßverengungen, Gehirnerkrankungen, Zuckerkrankheit, erhöhte Blutfettwerte ("Cholesterin") oder Raucher

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Mefenabene könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

Flüssigkeitsansammlungen und Schwellungen

Wie mit anderen Mitteln, die die Prostaglandine hemmen, wurden auch mit nichtsteroidalen Rheumamitteln einschließlich Mefenabene 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 Blutungen, Geschwüre oder Durchbruch auftreten.

Daher ist bei der Anwendung von Mefenabene entsprechende Vorsicht geboten. Dies gilt besonders für ältere Patienten, Patienten, die gleichzeitig Aspirin, Kortisonpräparate, Arzneimittel zur Verzögerung der Blutgerinnung (sog. "Blutverdünner") oder bestimmte Antidepressiva (SSRIs) verwenden 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

Unter der Anwendung von NSAR wie Mefenaminsäure traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für das erste Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, beenden Sie bitte die Einnahme von Mefenabene und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Leber und Niere

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

Nierenschäden durch Schmerzmittel

Die 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.

Sonstige Warnhinweise

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Beschwerden erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei Langzeittherapie mit Mefenabene wird Ihr Arzt regelmäßig Kontrollen des Blutbildes und der Nierenfunktion durchführen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit vorbestehender Einschränkung der Nierenfunktion sowie für ältere Patienten. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

Bei länger dauernder Anwendung von Schmerzmitteln ist auf eine entsprechende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von Schmerzmitteln

Bei <u>längerem Gebrauch</u> 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 Mefenabene häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei <u>plötzlichem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch</u> von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome (wie z.B. Schwitzen, Zittern, Hitzegefühl) auftreten. Die Absetzbeschwerden klingen innerhalb weniger Tage ab.

Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Mefenabene sollte nicht gleichzeitig mit anderen Mitteln zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen wie nichtsteroidale Antirheumatika (einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer) angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Flüssigkeitsverlust, Epilepsie oder stark erhöhtem Blutdruck.

Einnahme von Mefenabene 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.

Dies gilt besonders für Blutgerinnungshemmer wie Warfarin, Kortikoide (kortisonhältige Arzneimittel), Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Blutplättchenverklumpung (und somit Blutgerinnselbildung), Lithium und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, sog. SSRIs (Arzneimittel zur Behandlung von Depression), orale Antidiabetika (gegen Zuckerkrankheit), Methotrexat (gegen Krebskrankheiten), Ciclosporin und Tacrolimus (zur Dämpfung der Immunabwehr), Diuretika (entwässernde Mittel) und andere Blutdruck-wirksame Arzneimittel, andere Schmerzmittel der NSAR-Gruppe oder Chinolone (Antibiotika).

Die Resultate bestimmter Harnuntersuchungen können unter der Einnahme von Mefenabene verfälscht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollen Mefenabene 500 mg-Filmtabletten nur aus zwingenden Gründen, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich angewendet werden, über eine Anwendung entscheidet deshalb Ihr Arzt.

In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten dürfen Mefenabene 500 mg-Filmtabletten nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Fruchtbarkeit

Mefenaminsäure kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Mefenabene 500 mg-Filmtabletten in Erwägung gezogen werden.

Stillzeit

Da Mefenaminsäure in die Muttermilch übertritt, sollte Mefenabene während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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.

Falls bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel, Müdigkeit und/oder Sehstörungen auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen).

Mefenabene 500 mg-Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker).

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

3. Wie sind Mefenabene 500 mg-Filmtabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

<u>Erwachsene und Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr</u> nehmen je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Kinder und Jugendliche von 10 bis 13 Jahren:

Kinder von 10 bis 13 Jahren nehmen je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich ½ Filmtablette ein.

Kinder unter 10 Jahren:

Für Kinder unter 10 Jahren sind Mefenabene 500 mg-Filmtabletten nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen desselben Wirkstoffs (Mefenaminsäure) zur Verfügung.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen:

Mefenabene 500 mg-Filmtabletten sind nicht zur Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberund/oder Nierenfunktion bestimmt. Lesen sie dazu Abschnitt 2. "Mefenabene 500 mg-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden" bzw. "Warnhinweise und Vorsichtsaßnahmen" und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre):

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.

Die genannten Tagesdosen sollten nicht überschritten werden.

Bei der Behandlung von <u>schmerzhaften Monatsblutungen</u> sollte Mefenabene mit dem Einsetzen der Schmerzen eingenommen werden. Für die Behandlung von schmerzhaften Monatsblutungen bei Mädchen unter 16 Jahren liegen keine Erfahrungen mit Mefenabene vor, weshalb eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung:

Um das Auftreten unerwünschter Wirkungen so gering wie möglich zu halten, sollen Schmerzmittel dieser Gruppe (NSAR) grundsätzlich über den kürzest notwendigen Zeitraum in der niedrigsten erforderlichen Dosis angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mefenabene 500 mg-Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mefenabene 500 mg-Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Krampfanfällen, Nierenversagen, Verwirrung, Schwindel, Halluzinationen,schweren Magen- und Darmbeschwerden und Beschwerden seitens des zentralen Nervensystems, Hautausschlägen, allgemeiner Blutungsneigung und Bewusstlosigkeit kommen.

Falls Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind versehentlich Filmtabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

Wenn Sie die Einnahme von Mefenabene vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen bei Bedarf einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn (eine best. chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10			
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100			
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000			
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000			
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000			
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar			

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen*, Blutbildveränderungen, Mangel an weißen Blutkörperchen, Vermehrung bestimmter Formen der weißen Blutkörperchen, kleinfleckige Blut- und Hautblutungen mit Blutplättchenmangel, Verminderung der Granulozyten (bestimmte Form der weißen Blutkörperchen), Verminderung der Blutzellen aller Systeme, Blutarmut und Blutbildungsstörungen unterschiedlichen Grades im Knochenmark

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schweißausbrüche, Nesselsucht

Selten: Schwellungen im Bereich des Gesichts, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckstörungen und lebensbedrohlicher Atemnot (Angioödem), Kehlkopfschwellung, allergische Reaktionen wie Hautausschlag und Gesichtsschwellung

In seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen (Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall) bis zum Schock kommen.

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Selten: Zuckerverwertungsstörung bei Diabetikern, verminderte Konzentration von Natrium im Blut

Psychiatrische Erkrankungen Selten: Nervosität, Depression

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Hirnhautentzündung, Krampfanfälle, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, Augenreizungen, vorübergehender Verlust des Farbsehens, verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Selten: Ohrenschmerzen, Ohrensausen

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, Herzschwäche

Gefäßerkrankungen

Selten: Niedriger oder auch erhöhter Blutdruck

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Mefenabene könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Erkrankungen der Atemwege und der Brusthöhle

Selten: Asthma, Atemnot

Erkrankungen des Magen- und Darmtrakts

Häufig: tritt ein dosisabhängiger Durchfall auf, wobei die Dosis vermindert werden sollte. Bei einigen Patienten muss unter Umständen die Behandlung abgesetzt werden.

Als weitere **häufige** Nebenwirkungen können Übelkeit mit oder ohne Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Blähungen, Darmentzündungen, Verstopfung, Magen-Darm-Geschwür mit oder ohne Blutungen oder Durchbruch

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Fettstuhl, Gelbsucht, Leberentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Nierenversagen in Folge einer Lebererkrankung, Leberfunktionsstörung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom), Lyell Syndrom (Blasenbildung mit Ablösung der äußeren Hautschichten)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Schmerzen beim Harnlassen, Blut im Harn, Nierenversagen (einschließlich Absterben von Nierengewebe), Entzündung des Nierengewebes, Nierenfunktionsstörung, verminderte Ausscheidung von Natrium und Wasser, Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)

Kinder:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: herabgesetzte Körpertemperatur (Hypothermie)

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 sind Mefenabene 500 mg-Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

^{*} Diese Berichte stehen in Verbindung mit einer Behandlung mit Mefenaminsäure für 12 Monate oder länger und die Blutarmut verschwindet bei Absetzen der Behandlung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mefenabene 500 mg-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Mefenaminsäure
 1 Filmtablette enthält 500 mg Mefenaminsäure.
 - Die sonstigen Bestandteile sind:

<u>Tablettenkern:</u> Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Povidone K30, Natriumdodecylsulfat, Lactose, wasserfrei, Magnesiumstearat. Tablettenüberzug: Hypromellose, Eisenoxid gelb (E 172), Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum.

Wie Mefenabene 500 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mefenabene 500 mg-Filmtabletten sind gelblich-beige, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Mefenabene 500 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 30 und 60 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

TEVA B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0 Fax-Nr.: +43/1/97007-66 e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH Göllstr.1 D-84529 Tittmoning

Zulassungsnummer: 1-27490

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Einleiten von Erbrechen, Magenspülung mit nachfolgender Gabe von Tierkohle und Kontrolle der Vitalfunktionen und des Wasser- und Elektrolythaushalts.