

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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

1. Was ist ParkAkut und wofür wird es angewendet?

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

ParkAkut 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 (z.B. Bandscheibenbeschwerden)
- Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen nach Verletzungen oder Operationen
- schmerzhafte Monatsblutung

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

ParkAkut 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 (Aspirin) oder anderen Schmerzmitteln aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) mit Asthma, Nesselsucht oder allergischem Schnupfen reagiert haben.
- wenn Sie an gesteigerter Blutungsneigung oder unter Blutbildungsstörungen leiden.
- wenn Sie an Geschwüren oder chronischen Entzündungen des oberen oder unteren Magen-Darm-Traktes leiden oder Ihnen solche Erkrankungen aus ihrer Vorgeschichte bekannt sind.
- von Patienten mit Nierenerkrankungen in der Vorgeschichte oder mit eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei der Behandlung von Schmerzen nach einer Herzoperation (Bypass-Operation).
- wenn Sie unter Störungen der Leberfunktion leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Herzschwäche vorliegt.
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Einnahme von ParkAkut gleichzeitig mit anderen Mitteln zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen wie nichtsteroidale Antirheumatika (einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer) wird nicht empfohlen.

Herz-Kreislauf

Die Anwendung von Arzneimitteln wie ParkAkut 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 nichtsteroidalen Rheumamitteln einschließlich ParkAkut 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 ParkAkut entsprechende Vorsicht geboten. Dies gilt besonders für ältere Patienten, Patienten mit Herzerkrankungen, Patienten, die gleichzeitig Aspirin, Kortisonpräparate, Arzneimittel zur Verzögerung der Blutgerinnung (sog. „Blutverdünner“) oder bestimmte Antidepressiva (SSRIs) verwenden, Patienten, die Alkohol konsumieren oder Patienten mit einer Krankengeschichte mit Magen-Darm-Erkrankungen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Anzeichen für solche Nebenwirkungen (z.B. Bauchschmerzen, blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls) 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

Da unter Behandlung mit anderen Rheumamitteln in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen beschrieben wurden, wird empfohlen, die Behandlung bei Auftreten solcher Hautreaktionen abzubrechen (siehe Abschnitt 4 [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

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

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko für ein Nierenversagen 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 ParkAkut häufiger unter Kopfschmerzen leiden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Flüssigkeitsverlust und Epilepsie.

Einnahme von ParkAkut 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 Depressionen), 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.

ParkAkut 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 ParkAkut keineswegs angewendet werden. Es kann der Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes schaden.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann ParkAkut 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 zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel kann eine Nierenfunktionsstörung beim Ungeborenen verursachen, die zu einer Verminderung der Fruchtwassermenge (in schweren Fällen zu wenig Fruchtwasser) führen kann. Solche Effekte können kurz nach Behandlungsbeginn auftreten und sind meist reversibel. Bei schwangeren Frauen, die ParkAkut einnehmen, sind regelmäßige Fruchtwasseruntersuchungen durchzuführen.

Da Mefenaminsäure in die Muttermilch übertritt, wird die Einnahme von ParkAkut auch während der **Stillzeit** nicht empfohlen.

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.

ParkAkut enthält Lactose, Natrium und Chinolingelb.

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

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

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

3. Wie ist ParkAkut 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 dem 14. Lebensjahr nehmen bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette ein.

Kinder und Jugendliche bis zum 14. Lebensjahr

Kinder ab 10 und Jugendliche von 12 bis 14 Jahren erhalten je nach Körpergewicht 1-4-mal täglich ½ Filmtablette, aufgeteilt auf mehrere Einzeldosen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Kinder unter 10 Jahre

Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Die genannten Tagesdosen sollen nicht überschritten werden.

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

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

In diesen Fällen kommt es zu starken Einschränkungen für die Einnahme von ParkAkut. Lesen Sie dazu Abschnitt 2 „[ParkAkut 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 Abschnitt 2 „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“ und informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle zusätzlichen Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

ParkAkut wird unzerkaut mit Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von ParkAkut 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.

Wenn Sie die Einnahme von ParkAkut vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie bei Bedarf die Einnahme wie gewohnt 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 ParkAkut 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
- anaphylaktische Reaktionen (Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall) bis hin zu Schock
- verminderte Konzentration von Natrium im Blut
- Zuckerverwertungsstörung bei Diabetikern
- Nervosität
- Depression
- Hirnhautentzündung
- verschwommenes Sehen
- Krampfanfälle
- Schwindel
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Sehstörungen
- Augenreizungen
- vorübergehender Verlust des Farbsehens

- Ohrenschmerzen
- 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 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 ParkAkut aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 ParkAkut enthält

Der Wirkstoff ist Mefenaminsäure.
Jede Filmtablette enthält 500 mg Mefenaminsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat, wasserfreie Lactose (32 mg), Magnesiumstearat, Carrageen, mikrokristalline Cellulose, Polyethylenglycol, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104), Erythrosin (E127).

Wie ParkAkut aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich-beige Filmtabletten mit Bruchkerbe.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

ParkAkut ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten sowie in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.: 1-31706

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome und Therapie der Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu epileptischen Anfällen, 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.