

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mefacit, 250 mg, tabletki

Acidum mefenamicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Mefacit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mefacit
3. Jak przyjmować Mefacit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mefacit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mefacit i w jakim celu się go stosuje

Mefacit zawiera jako substancję czynną kwas mefenamowy. Kwas mefenamowy jest niesteroidowym lekiem o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania leku związany jest przede wszystkim z nioselektywnym hamowaniem cyklooksygenazy i w następstwie tego syntezy prostaglandyn. Lek po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Wiąże się w około 90% z białkami osocza. Jest metabolizowany w wątrobie i wydalany głównie w moczu, zarówno w postaci nie zmienionej, jak i w postaci metabolitów.

Wskazania do stosowania:

- bóle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu różnego pochodzenia, w tym: bóle głowy, zębów, bóle mięśniowe, pourazowe, nerwobóle, reumatoidalne zapalenie stawów kręgosłupa, choroba zwyrodnieniowa stawów;
- bolesne miesiączkowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mefacit

Kiedy nie przyjmować leku Mefacit:

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, pokrzywkę lub reakcje nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w przeszłości;
- jeśli pacjent ma czynną lub wcześniej przebytą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub przewlekłe stany zapalne górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, wątroby i serca;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- dzieci do 14 lat;
- podczas jednoczesnego przyjmowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mefacit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, który może być śmiertelny i który niekoniecznie musi być poprzedzony objawami ostrzegawczymi lub

może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Również w każdym okresie leczenia mogą wystąpić mniej groźne, ale często występujące objawy niepożądane, jak niestrawność. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. U tych osób powinna być stosowana jak najmniejsza dawka leku w jak najkrótszym okresie czasu.

Szczególną ostrożność powinni zachować pacjenci stosujący jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe (warfaryna, acenokumarol) lub leki przeciwplatekcyjne, jak kwas acetylosalicylowy.

Do innych czynników zwiększających ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego należą: palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, podeszły wiek oraz zły ogólny stan zdrowia.

W przypadku wystąpienia biegunki lek należy czasowo odstawić. Nawracające, uporczywe biegunki stanowią przeciwwskazanie do dalszego podawania leku.

Przyjmowanie takich leków, jak Mefacit może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Niekiedy może dochodzić do zatrzymania płynów w organizmie i wystąpienia obrzęków. Dlatego pacjenci z zatrzymaniem płynów w organizmie, nadciśnieniem tętniczym i niewydolnością powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku.

Leku nie powinni stosować pacjenci z astmą oskrzelową i zapaleniem nosa z polipami lub bez oraz ci pacjenci, u których występuje zagrażający życiu skurcz oskrzeli pod wpływem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Leku nie powinni również stosować pacjenci odwodnieni.

Niekiedy u pacjentów leczonych kwasem mefenamowym może wystąpić niedokrwistość. Dlatego u pacjentów długotrwałe leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i wykazujących jakiegokolwiek objawy niedokrwistości (bładość skóry i błon śluzowych, osłabienie) lekarz może zlecić kontrolę wskaźników morfologii krwi.

Lek może zaburzać czynność płytek krwi i odpowiedź naczyniową na krwawienie, powodując wydłużenie czasu krwawienia.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (niesteroidowych leków- przeciwzapalnych).

Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy przerwać przyjmowanie leku po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

Pacjenci z padaczką powinni zachować ostrożność podczas przyjmowania leku.

Kwas mefenamowy może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

Leku nie powinni stosować pacjenci z zaburzoną czynnością nerek, zwłaszcza przebiegającymi z zaburzeniami ich czynności. Do czynników zwiększających ryzyko uszkodzenia nerek po zastosowaniu leku należą: wcześniej występujące choroby nerek, niewydolność serca, uszkodzenie wątroby, stosowanie leków moczopędnych i inhibitorów konwertazy angiotensyny oraz wiek podeszły. Powikłanie to jest zwykle przemijające po odstawieniu leku.

Znaczne zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów biorących udział w metabolizmie aminokwasów) i (lub) bez wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby może powodować konieczność odstawienia leku.

U pacjentów w wieku podeszłym podczas stosowania leku Mefacit, należy zachować ostrożność.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci do 14 lat.

Mefacit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować kwasu mefenamowego jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek może zwiększać działanie toksyczne metotreksatu.

Kwas mefenamowy może zwiększać działanie soli litu.

Kwas mefenamowy może zmniejszać działanie obniżające ciśnienie krwi inhibitorów konwertazy angiotensyny, jak również działanie moczopędne furosemidu i tiazydowych leków moczopędnych.

Leki moczopędne mogą zwiększać uszkodzenie nerek w wyniku działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Lek zwiększa również ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego u pacjentów równocześnie przyjmujących acenokumarol.

Wodorotlenek magnezu podawany doustnie zwiększa biodostępność kwasu mefenamowego.

Lek nie wpływa na liczbę płytek krwi, natomiast może wydłużać czas protrombinowy. Dlatego lekarz może zlecić częstsze monitorowanie parametrów krzepnięcia u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe.

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikozydów nasercowych może spowodować zwiększenie niewydolności serca.

NLPZ stosowane w okresie 8 do 12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność.

Lek może nasilać działanie uszkadzające nerki przez cyklosporynę i takrolimus.

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikokortykosteroidów może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Podczas podawania kwasu mefenamowego i fluorochinolonów zwiększa się ryzyko wystąpienia drgawek.

Mefacit z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować w trakcie lub po posiłku i popijać wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie należy stosować leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Kwas mefenamowy przenika do mleka matek karmiących piersią. Nie należy przyjmować leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia niektórych działań niepożądanych, jak senność czy zawroty głowy, należy zachować ostrożność, jeśli w czasie stosowania leku prowadzi się pojazdy i obsługuje maszyny. Jeżeli występują wyżej wymienione działania niepożądane, należy wstrzymać się od wykonywania czynności wymagających zachowania pełnej sprawności psychofizycznej. (patrz punkt 4).

3. Jak stosować lek Mefacit

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przyjmuje się doustnie.

W przypadku ostrego bólu leczenie rozpoczyna się od początkowej dawki 500 mg (2 tabletki) co 6 godzin, a następnie dawkę zmniejsza się do 250 mg (1 tabletka) co 6 godzin. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W przypadku bolesnego miesiączkowania lek należy podawać początkowo w dawce 500 mg (2 tabletki) co 6 godzin, a następnie 250 mg (1 tabletka) co 6 godzin, rozpoczynając leczenie wraz z pojawieniem się krwawienia i początkowych objawów bólu. Zwykle wystarcza podawanie leku przez 2-3 dni.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mefacit

Objawy przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych obejmują: bóle głowy, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego (czarne stolce, fusowate wymioty). Rzadko mogą wystąpić: biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, szumy uszne, omdlenie, czasami drgawki.

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Postępowanie obejmuje leczenie objawowe i podtrzymujące. Nie istnieją specyficzne odtrutki.

W przypadku, gdy od przyjęcia leku nie upłynęła 1 godzina lub przyjęto znaczną dawkę leku (5-10 razy przekraczającą dawkę terapeutyczną) wskazane jest płukanie żołądka i podanie doustne węgla aktywowanego (od 60g do 100 g u dorosłych, od 1 g/kg mc. do 2g/kg mc. u dzieci).

Lekarz zapewni właściwą diurezę oraz będzie monitorować czynność wątroby i nerek.

Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 4 godziny po ewentualnym przedawkowaniu leku.

W przypadku wystąpienia częstych i utrzymujących się drgawek, może być konieczne podanie dożylnie diazepamu.

Ze względu na stan pacjenta mogą być podjęte inne działania.

Pominięcie przyjmowania leku Mefacit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Mefacit

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania niżej wymienionych działań niepożądanych nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia żołądka i jelit: należą do najczęściej występujących działań niepożądanych po zastosowaniu kwasu mefenamowego. Są to: bóle brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, zgaga, nudności, wymioty, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje i krwawienia z przewodu pokarmowego, czasami zakończone zgonem, smoliste stolce, krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej odbytnicy, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaostrenie się zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (nieswoisty stan zapalny przewodu pokarmowego), odbijanie się.

Zaburzenia serca: zastoinowa niewydolność krążenia, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, częstoskurcz, omdlenie, zaburzenia rytmu serca, zawał serca, kołatania serca, niewydolność serca, obrzęki.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość, wydłużenie czasu krwawienia i protrombinowego (czas krzepnięcia krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmiany we wskaźnikach morfologii krwi, niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna, limfadenopatia, płamica.

Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, niepokój, osłabienie, depresja, zaburzenia snu, senność, bezsenność, złe samopoczucie, nadpobudliwość, parestezje (wrażenia czuciowe o niezwykłym charakterze), drgawki, śpiączka, omamy, zapalenie opon mózgowych, drżenia, dezorientacja.

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie spojówek.

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność, astma, pogorszenie astmy, niewydolność oddechowa, zapalenie płuc.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia czynności nerek, zapalenie pęcherza moczowego, dyzuria (bolesne oddawanie moczu), krwimocz, kłębuszkowe zapalenie nerek, ostre śródmiąższowe zapalenie nerek z krwimoczem lub białkomoczem, a niekiedy z zespołem nerczycowym (objawy chorobowe związane z nadmierną utratą białka z moczem), skąpomocz, wielomocz, niewydolność nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd skóry, wysypki, wyłysienie, nadmierna potliwość, toksyczna martwica naskórka, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie reakcje skórne), pokrzywka.

Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość, nadwrażliwość na światło, wstrząs.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmiany masy ciała, zaburzenia apetytu, hiperglikemia (wzrost stężenia glukozy we krwi powyżej normy).

Zaburzenia naczyniowe: zapalenie naczyń, wybroczyny i wylewy podskórne, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczkę, niewydolność wątroby.

Inne: gorączka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, reakcje rzekomoanafilaktyczne (ciężka reakcja zagrażająca życiu, przypominająca uczulenie), zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie języka, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

Przyjmowanie takich leków, jak Mefacit może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mefacit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mefacit

- Substancją czynną leku jest kwas mefenamowy

Jedna tabletkę zawiera 250 mg kwasu mefenamowego

- Pozostałe substancje pomocnicze to skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, talk, alkohol poliwinylowy, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Mefacit i co zawiera opakowanie

Tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „Mefacit” po jednej stronie

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji: 12.2018