

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vidan, 500mg comprimate filmate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține acid mefenamic 500 mg.

Excipienți cu efect cunoscut Sunset Yellow lac de aluminiu (E 110)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate, cu formă oblongă, de culoare galbenă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- artropatii inflamatorii cronice (poliartrită reumatoidă, spondilită anchilozantă, artrită psoriazică etc.).
- artropatii degenerative ale articulațiilor periferice și ale coloanei spinale
- sindroamele dureroase musculo-scheletale periarticulare ( periartrită, tendinită, traumatisme etc.).
- dismenoree primară.
- la copii cu vârsta peste 6 ani, ca antipiretic, timp de cel mult 7 zile.
- migrene, durere dentară, durere posttraumatică, durere postoperatorie.
- menoragie datorată disfuncției hormonale sau a unui dispozitiv intra uterin (IUD), atunci când nu există afectare organică.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4)

#### Doze

- **Adulți și copii cu vârstă peste 14 ani**

Doza recomandată este de 500mg acid mefenamic de 3 ori pe zi, de preferat după mese.

Dismenoree: 500mg de 3 ori pe zi. Doza inițială ar trebui administrată odată cu debutul durerii menstruale și ar trebui continuat atâta timp cât durerile persistă.

Menoragie: 500mg de 3 ori pe zi. Doza inițială ar trebui administrată odată cu debutul sângerării și a simptomelor asociate și tratamentul ar trebui continuat atâta timp cât simptomele persistă

- **La copii cu vârsta peste 6 ani, ca antipiretic, timp de cel mult 7 zile**

Doza recomandată este de 5mg acid mefenamic/kg la interval de 6 ore.

#### Mod de administrare

Comprimatele trebuie administrate cu o cantitate suficientă de lichid, fără a fi mestecate.

#### **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la substanța activă, la acidul acetilsalicilic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- la pacienții cu ulcer peptic activ sau istoric în ulcer peptic sau boli gastrointestinale precum colită ulcerantă și boala Crohn sau cu istoric în sângerare recurentă.
- la pacienții care au astm, rinită alergică sau urticarie după utilizarea acidului acil salicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene
- perioada de sarcină și alăptare (până în prezent nu a fost demonstrată siguranța administrării medicamentului în aceste situații)
- nu există experiență în utilizarea acestui medicament la copiii mai mici de 14 ani (exceptând situațiile în care medicamentul este folosit ca antipiretic la copii cu vârsta peste 6 ani, timp de cel mult 7 zile)
- la pacienții care iau simultan alte antiinflamatoare nesteroidiene sau acid acetilsalicilic
- la pacienții cu boli hematologice sau insuficiență hepatică sau renală severă.
- la pacienții cu epilepsie
- la pacienții cu insuficiență cardiacă severă

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Doza redusă ar trebui administrată:

- la bătrâni și la persoane cu dizabilități
- la pacienții cu funcții ale inimii semnificativ reduse
- la pacienții cu hipertensiune care iau diuretice
- la pacienții cu disfuncții hepatice
- la pacienții cu lupus eritematos sistemic

Pacienții care fac tratament pe termen lung, trebuie să-și facă testele hematologice și biochimice periodic.

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu istoric în alergii sau astm bronșic, la fel ca și la pacienții cu infecții deoarece poate masca simptomele de febră și inflamație.

#### ***Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare***

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au aratat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată ) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru acid mefenamic.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boala cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boala cerebrovasculară trebuie tratați cu acid mefenamic numai după evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

### ***Efecte gastrointestinale***

Dacă apar diaree sau evenimente gastrointestinale, medicamentul trebuie întrerupt.

La pacienții tratați cu AINS pentru o perioadă lungă, pot apărea în orice moment, cu sau fără simptome, toxicitate gastrointestinală serioasă, cum ar fi sângerarea, ulcerare sau perforare. Sângerarea gastrointestinală ar putea fi asociată cu un istoric în ulcerul peptic, fumat sau abuz de alcool. Pacienții în vârstă sau cei cu dezabilități au toleranța redusă la ulceratii sau sângerări în comparație cu ceilalți pacienți și majoritatea rapoartelor spontane de evenimente gastrointestinale sunt focalizate pe acest grup de pacienți. Când se consideră că trebuie să se folosească o doză mai mare (în limita dozei recomandate), beneficiul adecvat ar trebui să fie așteptat înainte să depășească toxicitatea gastrointestinală.

Consumul de mâncare sau lapte și administrarea simultană a antacidului sau a inhibitorului H<sub>2</sub> sau misoprostolului sau a inhibitorului pompei protonice, în special la pacienții în vârstă, reduce riscul reacțiilor adverse de la stomac.

### ***Efecte asupra pielii***

Dacă apare urticarie, medicamentul trebuie întrerupt.

### ***Teste de laborator***

După administrarea acidului mefenamic poate apărea o reacție fals pozitivă pentru bila urinară folosind testul tabletei diazo. Dacă se suspectează bilirubie, trebuie efectuate alte proceduri de diagnosticare, precum testul Harrison.

### ***Efecte renale***

Au fost raportate cazuri de nefrite interstițiale acute cu hematurie, proteinurie și câteva sindromuri nefrotice. Nefrotoxicitatea este mai probabilă la pacienții cu probleme, care conduc la o restrângere (reducere) a fluxului sanguin renal și a volumului sângelui. Administrarea AINS la acești pacienți poate provoca o reducere a dozei dependente în sinteza prostaglandinelor și a disfuncției clare renale.

Pacienții cu risc crescut la aceste reacții sunt cei cu probleme ale funcției renale, insuficiență cardiacă, cei care iau diuretice sau persoanele în vârstă. Întreruperea tratamentului cu AINS este, de obicei, urmată de recuperare spre starea (pacientului) de dinaintea tratamentului. Deoarece acidul mefenamic este eliminat în mare parte prin rinichi, medicamentul nu trebuie administrat pacienților cu probleme semnificative renale.

### ***Efecte hematologice***

Acidul mefenamic poate inhiba agregarea trombocitelor și poate prelungi timpul de protombină la pacienții care au primit medicamente anticoagulante.

### ***Efecte hepatice***

Unul sau mai multe teste hepatice anormale pot apărea, care pot fi trecătoare sau se pot agrava dacă tratamentul cu acid mefenamic continuă. Pacienții cu simptome sau semne care sugerează disfuncții hepatice sau la cei la care apar afecțiuni ale funcției hepatice, trebuie supravegheați cu atenție pentru a observa posibila agravare a funcției hepatice. Dacă afecțiunea funcției hepatice se menține sau se agravează și dacă simptomele sau semnele disfuncției hepatice sau alte manifestări sistemice se manifestă, tratamentul cu acid mefenamic trebuie întrerupt.

### ***Informații pentru pacienți***

Pacienții ar trebui informați despre semnele și/sau simptomele toxicității gastrointestinale serioase și despre pașii care trebuie urmați. Mai mult de atât, pacienții trebuie sfătuiți să întrerupă folosirea medicamentului imediat și să urmeze sfatul medical, dacă diaree, alte probleme gastrointestinale sau urticarie apar. Pacienții cărora aspirina sau AINS le provoacă bronhospasm, rinită alergică sau urticarie trebuie informați despre posibilitatea dezvoltării cros-sensibilității la acid mefenamic (Vezi pct. 4.3)

Femeile care folosesc acid mefenamic trebuie să discute cu medicul dacă decid să rămână însărcinate (Vezi pct 4.6)

Acest medicament conține galben amurg FCF (E 110) care poate determina apariția reacțiilor alergice.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

- Medicamentul, similar altor AINS, se leagă în proporție mare de albumină plasmatică, de aceea este posibilă deplasarea de la nivelul acestora a medicamentelor cu aceeași capacitate de legare sau mai scăzută, potențând astfel efectul acestora. De aceea, acidul mefenamic trebuie administrat cu precauție la pacienții care primesc curent tratament, în special în doze mari, cu anticoagulante tip coumarin (warfarină), sulfoniluree, hidantoină sau sulfonamide.
- Studiile efectuate la animale au arătat că administrarea concomitentă a acidului acetilsalicilic cu alte medicamente AINS determină scăderea concentrației plasmatică și eficacității AINS. Deoarece această asociere nu oferă beneficii terapeutice suplimentare, nu trebuie utilizată.
- Administrarea concomitentă cu inhibitori enzimei de conversie a angiotensinei pot diminua efectul antihipertensiv și poate crește riscul afecțiunii renale și hiperkalemia.
- Administrarea concomitentă cu chinolone poate crește riscul de producere a convulsiilor.
- Antagonizează acțiunea antihipertensivă a medicamentului.
- Poate crește nivelul plasmatic al glicozidelor cardiotonice
- Poate reduce eliminarea metotrexatului și poate crește riscul toxicității metotrexate
- Administrarea concomitentă cu ciclosporine și tacrolim poate crește riscul de nefrotoxicitate.
- Când este administrat concomitent cu diuretice, crește riscul de nefrotoxicitate.
- Reduce eliminarea și mărește riscul de toxicitate cu litiu.
- Nu trebuie administrat simultan și după 12 ore după cosumul de mifepristone.
- Administrarea concomitentă cu corticosteroizi și alcool mărește potențialul efectelor nedorite gastrointestinale
- După administrarea acidului mefenamic poate apărea o reacție fals pozitivă pentru sărurile colice în urină

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Sarcina**

Deoarece nu există studii adecvate și bine controlate la femeile însărcinate, medicamentul nu trebuie folosit pe perioada sarcinii decât dacă beneficiul potențial al mamei depășește posibilul risc al fătului. Nu se cunoaște dacă acidul mefenamic trece dincolo de placenta. Datorită efectului cunoscut al acestei clase de medicamente (inhibitori de sinteză ai prostaglandinei) asupra sistemului cardiovascular fetal (ex: închiderea prematură a arteriosus ductus), folosirea acidului mefenamic în timpul sarcinii este contraindicat. Acidul mefenamic inhibă sinteza prostaglandinelor rezultând probabil prelungirea sarcinii și intervenția în naștere, când este administrat târziu în sarcină.

##### **Alăptarea**

Urme ale acidului mefenamic pot fi regăsite în laptele matern și pot fi transmise copilului. De aceea, acidul mefenamic nu trebuie administrat mamelor care alăptează.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Poate cauza somnolență și moleșeală, deci este recomandat a se evita conducerea de vehicule și de a folosi utilaje până când pacientul nu este sigur că abilitățile sale nu sunt influențate.

#### **4.8 Reacții adverse**

Cel mai frecvent efect advers nedorit al acidului mefenamic apare la nivelul tractului gastrointestinal. Diareea este cel mai frecvent efect advers nedorit și este, de obicei, dependent de doză. În general trece odată cu micșorarea dozei și se termină cu întreruperea tratamentului.

De asemenea, greața cu sau fără vomă și durerile abdominale sunt frecvente.

Efectele nedorite gastrointestinale/hepatobiliare mai puțin frecvente includ: anorexia, arsuri la stomac, gaze, enterocolite, colite, steatorrhea, icter, hepatită, pancreatită, sindrom hepatorenal, disfuncție hepatică, constipație, gastrită hemoragică, ulcer peptic cu sau fără sângerare gastrică.

Boli ale sistemului limfatic și a sângelui: anemie hemolitică autoimună (urmare a unui tratament de lungă durată, terminat cu întreruperea), declinul hematocritului, leucopenia, eosinofilia, purpura trombocitopenic, agranulocitoză, pansitopenia, anemie aplastică și hipoplazia maduvei osoase.

Boli ale sistemului imun: anafilaxis.

Boli ale metabolismului și nutriției: intoleranță la glucoză la pacienții diabetici, hiponatremia.

Boli psihiatrice: anxietate.

Boli ale sistemului nervos: somnolență, amețeală, durere de cap, vedere neclară, convulsii și insomnie.

Boli de ochi: iritarea ochilor, pierderea reversibilă de distingere a culorilor.

Boli ale urechilor și labirintului: otalgie (dureri de urechi).

Boli cardiace: palpitații, edem, hipertensiune și insuficiență cardiacă au fost raportate, de la tratamentul cu AINS.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral)(vezi pct. 4.4).

Boli vasculare: hipotensiunea.

Boli ale aparatului renal și urinar: insuficiență renală incluzând necroză papilară, hematurie, disurie (greutate în urinare)

Boli ale aparatului respirator, toracic și mediastinal: astm, dispnee.

Boli de piele și ale țesutului subcutanat: angioedem, edem laringial, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermală toxică (sindrom Lyell), eritem multiform, transpirație, prurit, urticarie, edem facial.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu există antidot specific.

În cazul producerii unui supradozaj accidental, trebuie imediat produsă vomă sau lavaj gastric, urmat de administrarea carbonului activat, funcțiile vitale trebuie controlate și susținute.

Deoarece acidul mefenamic și metabolitii săi sunt legați de proteinele plasmatică, hemodializă nu grăbește eliminarea acestora.

Urmare a supradozajului de acid mefenamic, au fost raportate convulsii epileptice, insuficiență renală acută și comă.

Supradozajul poate cauza moartea.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, fenamați, codul ATC: M01AG01.

Acidul mefenamic este un antiinflamator nesteroidian cu acțiune antiinflamatorie, analgezică și antipiretică, dovedit de studiile efectuate la animale. Nu este un narcotic. Experimentele pe animale au arătat că acesta inhibă sinteza prostaglandinelor precum și că inhibă acțiunea prostaglandinelor deja sintetizate.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### **Absorbția**

Acidul mefenamic este bine absorbit în tractul gastro-intestinal. La adulți, după administrarea unei doze de 1g acid mefenamic, concentrația plasmatică maximă de 10 mcg/ml a fost atinsă după 1-4 ore de la administrare, iar timpul de înjumătățire plasmatică este de 2 ore. După administrarea repetată a dozelor, concentrațiile plasmatică sunt proporționale cu valoarea dozelor și nu există indicii ale acumularii medicamentului în organism. Când primește 1-gram de doză de acid mefenamic luat de 4 ori/zi, nivelul peak-ului plasmatic este de 20mcg/ml, atins după a doua zi de administrare.

#### **Metabolismul**

Este metabolizat prin biotransformare la nivelul ficatului prin doi metaboliți diferiți:

- a) 3-hidroxi-metyl-derivat (METABOLIT I)
- b) 3-carboxil-derivat (METABOLI II)

#### **Distribuția**

Metaboliții sunt legați în proporție mare de proteinele plasmatică, nu au activitate farmacologică și sunt excretați în urină, sub formă de glucuronați.

#### **Excreția**

După o singură administrare orală, 52-67% din cantitatea de acid mefenamic este eliminată în urină sau ca cei doi metaboliți. 20-25% din doză este eliminată în scaun în 3 zile, în principal sub formă de metabolit II.

Cea mai mare parte a medicamentului este excretată sub formă de metaboliți glucuronați, în special metabolitul I (25%). O cantitate infimă este excretată ca o componentă de bază nemodificată și aproximativ 6% din doza inițială este excretată sub formă de glucuronat. În ceea ce privește acidul mefenamic, cel mai mare procent de eliminare este observat după 2-4 ore după ce pacientul a primit doză și în ceea ce privește metaboliții, la 4-8 ore pentru metabolitul I și la 2-12 ore pentru metabolitul II.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

La șobolani, după ce au primit o cantitate de 10 ori mai mare decât cea recomandată pentru oameni, s-a observat o scădere a fertilității, întârziere la naștere și o rată descrescătoare la șansele de supraviețuire după înțarcare.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

### *Nucleu :*

Amidon pregelatinizat  
Metilceluloză  
Laurilsulfat de sodiu  
Celuloză microcristalină  
Amidon de porumb  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu

### *Film:*

Hipromeloză  
Propilenglicol  
Hidroxipropilceluloză  
Galben de chinolină lac de aluminiu (E 104)  
Sunset Yellow lac de aluminiu (E 110)  
Dioxid de titan (E 141)  
Vanilină  
Ceară Carnauba

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVC/A1 a câte 8 comprimate filmate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Nu sunt necesare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Vianex S.A.  
Headquarters, Tatoiou str., 18<sup>th</sup> km Athens-Lamia National Road,  
146 71 Nea Erythrea,  
Grecia.

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9616/2017/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2017