

# **MEFEDOL**<sup>®</sup>

## **Ácido Mefenámico**

Tabletas oblongas con recubierta de color anaranjado que contienen Ácido Mefenámico 500 mg

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este inserto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo pase a otras personas. Puede dañar a ellos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no enumerado en este inserto. Ver sección 4.

### **Qué hay en el inserto:**

1. Qué son las tabletas recubiertas de **MEFEDOL**<sup>®</sup> y para qué se utilizan.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar las tabletas recubiertas de **MEFEDOL**<sup>®</sup>.
3. Cómo tomar las tabletas recubiertas de **MEFEDOL**<sup>®</sup>.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Conservación de las tabletas recubiertas de **MEFEDOL**<sup>®</sup>.
6. Contenido del envase y otra información.

### **1. Qué son las tabletas recubiertas de MEFEDOL<sup>®</sup> y para qué se utilizan:**

Las tabletas recubiertas de **MEFEDOL**<sup>®</sup> contienen el principio activo ácido mefenámico.

El ácido mefenámico pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Las tabletas recubiertas de **MEFEDOL**<sup>®</sup> se utilizan para tratar lo siguiente:

- Síntomas de dolor o hinchazón asociados con la artritis, trastornos reumatoides o musculares.
- Dolor asociado con trauma o cirugía.
- Dolores musculares o dentales, dolores de cabeza.
- Dolor después del parto.
- Dolor menstrual o menstruaciones anormalmente abundantes.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar las tabletas recubiertas de MEFEDOL<sup>®</sup>:**

### **No tome las tabletas recubiertas de MEFEDOL®:**

- si es alérgico (hipersensible) al ácido mefenámico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6 “Contenido del envase y otra información”);
- si es alérgico a cualquier otro AINE como aspirina, ibuprofeno o celecoxib;
- si tiene una enfermedad inflamatoria intestinal como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa;
- si tiene antecedentes de enfermedades gastrointestinales como hemorragia en el estómago, úlcera péptica, gastritis;
- si tiene insuficiencia cardíaca, hepática o renal grave;
- si está en el último trimestre de embarazo (más de 6 meses de embarazo);
- si se ha sometido a una cirugía de derivación cardíaca.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar tabletas recubiertas de MEFEDOL®, si:**

- está tomando cualquier otro AINE como ibuprofeno, diclofenaco;
- está tomando otros medicamentos antiinflamatorios, incluidos esteroides como prednisolona;
- está tomando medicamentos como warfarina o clopidogrel, que se utilizan para adelgazar la sangre;
- está tomando medicamentos selectivos de serotonina como paroxetina, que son antidepresivos;
- tiene problemas de hígado o riñón, ya que su médico puede controlar su función antes y durante el tratamiento;
- está intentando quedar embarazada (ver sección “Fertilidad”);
- es una persona de edad avanzada (ver sección 3 “Cómo tomar las tabletas recubiertas de MEFEDOL®”);
- haber tomado analgésicos como la aspirina anteriormente le ha provocado malestar estomacal, o tiene antecedentes de problemas del estómago o del tracto digestivo. Pacientes que toman ácido mefenámico pueden experimentar sangrado en el estómago o el intestino;
- va a someterse a una operación mayor o tiene un trastorno hemorrágico, el ácido mefenámico puede afectar la forma en que se coagula la sangre (puede hacer que sangre más o durante períodos más prolongados de hora);
- tiene asma o antecedentes de asma, ya que puede causar dificultades para respirar;
- tiene epilepsia;
- tiene un trastorno del tejido conectivo, como lupus eritematoso sistémico (LES);
- está deshidratado con síntomas de sed, boca seca, piel seca, orina oscura, dolor de cabeza;
- tiene problemas de corazón, ha tenido anteriormente un accidente cerebrovascular o cree que puede estar en riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo, si tiene diabetes, presión arterial alta, es fumador o tiene el colesterol alto). Su médico puede realizar un seguimiento adicional.

Los medicamentos como las tabletas recubiertas de MEFEDOL® pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de accidente cerebrovascular o ataque cardíaco. Cualquier riesgo de este tipo está más asociado con dosis altas y prolongados tratamientos.

**No exceda** la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

## Otros medicamentos y las tabletas recubiertas de MEFEDOL®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento a base de plantas y medicamentos adquiridos sin receta.

Las tabletas recubiertas de **MEFEDOL®** pueden afectar a otros medicamentos y a su vez otros medicamentos, pueden afectar el buen funcionamiento de las tabletas recubiertas de **MEFEDOL®**.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos que pueden aumentar las posibilidades de hemorragia en el estómago o intestino, o aumentar el riesgo de desarrollar úlceras como:
  - medicamentos utilizados para tratar la artritis y la inflamación (corticosteroides);
  - medicamentos utilizados para diluir la sangre (medicamentos antiplaquetarios como warfarina, aspirina, clopidogrel);
  - medicamentos antidepresivos como paroxetina, que son inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS);
  - medicamentos antiinflamatorios, como diclofenaco, celecoxib;
- aspirina, utilizada en algunas afecciones cardíacas para evitar que la sangre se coagule;
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, como atenolol, ramipril, valsartán;
- comprimidos para orinar (diuréticos) o medicamentos para el corazón, como digoxina, diltiazem, sotalol;
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, como glibenclamida, glipizida;
- medicamentos utilizados para inhibir el sistema inmunológico, como ciclosporina, metotrexato, tacrolimus;
- medicamentos utilizados para tratar algunos tipos de depresión y cambios de humor, como el litio;
- un medicamento llamado mifepristona que se ha tomado en los últimos 12 días. Esto es generalmente recetado a través de hospitales;
- antibióticos quinolónicos o aminoglucósidos, utilizados para tratar infecciones;
- zidovudina, utilizada para el VIH;
- probenecid, utilizado en situaciones especiales para proteger los riñones;
- medicamentos que se unen a proteínas en la sangre (consulte con su farmacéutico).

## Análisis de sangre

Durante el tratamiento, su médico puede analizar su sangre.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

## **El embarazo**

El ácido mefenámico pasa al feto. Durante los primeros seis meses de embarazo, no se sabe cómo el ácido mefenámico puede afectar al feto. Su médico o farmacéutico le ayudará, usted decide si toma o no las tabletas en los primeros seis meses de embarazo.

Las tabletas de ácido mefenámico no deben tomarse en los últimos tres meses de embarazo, ya que esto puede prolongar su duración y retrasar el inicio del trabajo de parto. Esto también podría provocar sangrado en la madre o en el bebé por nacer.

## **Amamantamiento**

El ácido mefenámico pasa a la leche materna y puede afectar al bebé. No debes amamantar mientras toma estas tabletas, a menos que se lo indique su médico.

## **Fertilidad**

Si está intentando quedar embarazada, no tome las tabletas, ya que puede provocar un embarazo más difícil. Hable con su médico si está intentando quedar embarazada o está teniendo dificultades para quedar embarazada.

## **Conducción y uso de máquinas**

Las tabletas de ácido mefenámico pueden causar somnolencia, fatiga, mareos o pueden afectar su visión. Si experimenta alguno de estos síntomas, no debe conducir ni utilizar maquinaria, o realizar cualquier tarea que pueda requerir que esté alerta.

## **3. Cómo tomar las tabletas recubiertas de MEFEDOL®**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Las tabletas recubiertas de **MEFEDOL®** deben tomarse preferiblemente con comidas o después de las comidas. **No beba alcohol** mientras esté tomando tabletas recubiertas de **MEFEDOL®**. El alcohol y el tabaquismo pueden irritar el estómago y empeorar algunos efectos secundarios.

## **Adultos y ancianos**

La dosis habitual es una tableta, tres veces al día.

Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios y deben tomar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Su médico puede realizar un seguimiento adicional.

## **Uso en niños**

Las tabletas recubiertas de **MEFEDOL®** no son adecuadas para niños menores de 12 años.

### **Si toma más tabletas recubiertas de MEFEDOL® del que debiera**

Esto puede dañar su estómago y riñones, y puede sufrir convulsiones (ataques).

Si ha tomado más tabletas recubiertas de **MEFEDOL®** de las que debiera, consulte a su médico, o farmacéutico más cercano del servicio de urgencias del hospital inmediatamente. Puede que necesite atención médica. Esto es importante incluso si se siente bien.

### **Si olvidó tomar tabletas recubiertas de MEFEDOL®**

No tome una dosis doble para compensar las tabletas olvidadas. Tome la tableta recubierta de **MEFEDOL®** tan pronto como recuerde, pero si es casi la hora de su siguiente tableta, omita la tableta olvidada y continúe como siempre.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar las tabletas recubiertas de MEFEDOL®** si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones, y busque ayuda médica inmediatamente:

#### **Reacciones alérgicas:**

- dificultad para tragar o respirar, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua;
- picazón severa de la piel con una erupción roja o protuberancias elevadas;
- ampollas en los ojos, la boca o el área genital, con áreas de parche de piel descamada o sarpullido;

#### **Otras reacciones:**

- diarrea;
- sangre en las heces (heces/movimientos), o heces negras parecidas al alquitrán;
- vomitar sangre o partículas oscuras que parecen granos de café;

**Busque atención médica inmediata** si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- indigestión o ardor de estómago, dolor de estómago o área abdominal, malestar (náuseas), vómitos;
- sangrado o hematomas inusuales, como hemorragias nasales, puntitos rojos en la piel, erupción morada similar a un hematoma en la boca o en la piel;
- sentirse cansado, sin aliento o con aspecto pálido, que pueden ser signos de anemia;
- fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, infecciones repetidas o persistentes, que pueden ser signos de niveles bajos de glóbulos blancos;
- convulsiones (ataques);
- dolor de cabeza, náuseas, vómitos, cansancio o calambres musculares que pueden ser signos bajos de niveles de sodio;
- dolor de cabeza repentino, rigidez en el cuello, fiebre, sensibilidad a las luces brillantes, somnolencia, dolor muscular, con o sin sarpullido;

- fiebre, erupción cutánea, náuseas, molestias o dolores, cambios en la cantidad de orina, enrojecimiento en la orina, orinar por la noche, que pueden ser signos de cambios en los riñones;
- pérdida repentina o visión borrosa, pérdida de la visión de los colores, dolor ocular que empeora al movimiento del ojo;
- dolor de cabeza, especialmente al despertar por la mañana, que puede deberse a un nivel alto de presión en sangre;
- dolor detrás de las costillas que se extiende hacia la espalda y empeora al acostarse, náuseas, vómitos, fiebre, que pueden deberse a la inflamación de su páncreas;
- coloración amarillenta de los ojos o la piel, heces pálidas y orina oscura, inexplicable y persistente náuseas, problemas de estómago, pérdida del apetito o cansancio inusual, que puede deberse a cambios en su hígado.

**Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios:**

- vértigo (la cabeza da vueltas);
- heces grasas;
- sudoración;
- palpitaciones (latidos cardíacos rápidos);
- confusión mental;
- pérdida del apetito;
- estreñimiento o hinchazón;
- visión borrosa, irritación de los ojos;
- sentirse enfermo (malestar);
- tinnitus (zumbidos o pitidos en los oídos);
- hormigueo o entumecimiento de manos o pies;
- si tiene diabetes, control repentino y deficiente del azúcar en sangre - su médico o farmacéutico puede ayudar a medir sus niveles de azúcar en sangre;
- asma o asma ser peor de lo habitual;
- hinchazón de sus manos o alrededor de sus tobillos/pies;
- dolor en la boca, que puede manifestarse como dolor o úlceras en la lengua, mejillas, labios, garganta;
- mareos, somnolencia, sensación de letargo y cansancio;
- síntomas de presión arterial baja, p. Ej. aturdimiento;
- reacciones al sol como piel enrojecida, adolorida o hinchada. Mientras toma ácido mefenámico, no use una cama solar, no tome el sol ni exponga su piel a la luz ultravioleta (UV) artificial;
- depresión;
- incapacidad para dormir;
- alucinaciones;
- nerviosismo;
- dolor de oído.

Los medicamentos como las tabletas recubiertas de **MEFEDOL**<sup>®</sup> pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de accidente cerebrovascular o ataque cardíaco. (Consulte la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

### **Análisis de orina:**

Informe al médico antes de realizarse un análisis de orina, ya que este medicamento puede afectar los resultados.

### **Notificación de efectos secundarios**

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier otro posible efecto no enumerado en este inserto. Se les pide a los profesionales de la salud y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)  
Sitio web: [www.drojar.com](http://www.drojar.com)

Teléfono: 51 628-7035; correo electrónico: [regulatorio@drojar.com](mailto:regulatorio@drojar.com)

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de las tabletas recubiertas de MEFEDOL®**

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Almacenar en el paquete original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase y otra información**

#### **Composición de las tabletas recubiertas de MEFEDOL®:**

- El principio activo es ácido mefenámico. Cada tableta recubierta contiene 500 mg de ácido mefenámico.
- Los demás componentes son povidona (K-30), almidón de maíz, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (PH200), ácido esteárico, estearato de magnesio, hipromelosa (15 cps), talco, dióxido de titanio (CI 77891), propilenglicol, colorante laca amarillo (FDC N°6 CI 15985), colorante laca amarillo (DC N° 10 CI 47005).

#### **Aspecto de las tabletas recubiertas de MEFEDOL® y contenido del envase**

Las tabletas recubiertas de **MEFEDOL®** son oblongas con recubierta de color anaranjado.

Las tabletas recubiertas de **MEFEDOL®** se envasan en blísteres de PVC/PVDC incoloro, sellados con una lámina de aluminio. Disponibles en caja de cartón por 50 tabletas recubiertas.

**Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante**

**FABRICADO POR:**

Laboratorios Induquímica S.A.  
RUC: 20101364152  
Calle Santa Lucila N° 152 – 154  
Chorrillos  
Lima – Perú

**PARA:**

Droguería JAR S.A.C.  
RUC: 20607447749  
Calle Miguel Seminario N° 220 – 2do. Piso  
Urb. Santa Ana, San Isidro  
Lima – Perú

Este inserto fue revisado por última vez en 02/2022.