

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ponstan 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ponstan 50 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

Ponstan 500 mg υπόθετο

Μεφαιναμικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ponstan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ponstan
3. Πώς να πάρετε το Ponstan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ponstan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ponstan και ποια είναι η χρήση του

Το Ponstan (μεφαιναμικό οξύ) είναι, ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), με αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιτυρετική δράση.

Το Ponstan χρησιμοποιείται για:

- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κλπ).
- Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
- Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις, κλπ).
- Πρωτοπαθή δυσμηνόρροια.
- Αντιμετώπιση κρίσεων ημικρανίας.
- Πόνο σχετιζόμενο με τραύματα.
- Μετεγχειρητικό πόνο.
- Πόνο που προκαλείται από παθήσεις των δοντιών.
- Μηνορραγία οφειλόμενη σε ορμονική δυσλειτουργία ή παρουσία ενδομητρικής συσκευής (IUD), όταν δεν υπάρχει οργανική βλάβη.

Επίσης, το Ponstan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά πάνω από 6 μηνών ως αντιπυρετικό για διάστημα έως και 7 ημερών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ponstan

Μην πάρετε το Ponstan

- σε περίπτωση αλλεργίας στο μεφαιναμικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από πεπτικό έλκος ή άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού, όπως ελκώδη κολίτιδα ή εάν έχετε ιστορικό πεπτικού έλκους ή υποτροπιάζουσών αιμορραγιών.
- εάν στο παρελθόν εκδηλώσατε ασθματική κρίση μετά από χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνης) ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.
- εάν είστε έγκυος.
- εάν είστε θηλάζουσα μητέρα.
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
- εάν πάσχετε από αιματολογική νόσο ή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή επιληψία.
- για τη θεραπεία του περι-εγχειρητικού άλγους στα πλαίσια επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα.
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει μεγάλη εμπειρία, εκτός της ένδειξης του φαρμάκου ως αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ponstan:

- εάν είστε άνω των 65 ετών, εάν η καρδιά, το συκώτι ή οι νεφροί σας δεν λειτουργούν καλά, εάν πάσχετε από Συστηματικό Ερυθρηματώδη Λύκο ή εάν έχετε υψηλή πίεση αίματος και λαμβάνετε διουρητικά, διότι ο γιατρός σας ενδέχεται να σας χορηγήσει μειωμένη δόση.
- εάν χρησιμοποιείτε το Ponstan ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων των αναστολέων του COX-2. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται
- εάν έχετε μη ρυθμισμένη υψηλή αρτηριακή πίεση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερική αρτηριακή νόσο, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο και/ή νόσο των αγγείων του εγκεφάλου, π.χ. εάν είχατε ένα έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποφράξεις αγγείων του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή μία χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παράκαμψη αποφράξεων. Επίσης, εάν καπνίζετε και/ή πίνετε αλκοόλ τακτικά, έχετε διαβήτη, αυξημένη πίεση ή αυξημένη χοληστερόλη.
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (π.χ. πρησμένους αστραγάλους ή πόδια)
- εάν είχατε προηγουμένως έλκος, αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερό σας, φλεγμονή στο στομάχι ή το έντερο,
- εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας ίσως χρειασθεί να μειώσει στο ελάχιστο τη διάρκεια της θεραπείας και να θέλει να σας παρακολουθεί τακτικά.
- εάν έχετε ιστορικό βρογχικού άσθματος, ή έχετε εκδηλώσει συμπτώματα βρογχόσπασμου, αλλεργικής ρινίτιδας ή κνίδωσης μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων

ΜΣΑΦ, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης ευαισθησίας στο μεφαιναμικό οξύ

- εάν έχετε κάποια λοίμωξη γιατί μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα του πυρετού και της φλεγμονής.
- εάν χρησιμοποιείτε αντιπηκτικά φάρμακα (π.χ. βαρφαρίνη, apixaban, dabigatran, rivoxaban)

Θα πρέπει να **σταματήσετε αμέσως να λαμβάνετε Ponstan** και να **ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας**, εάν παρουσιάσετε διάρροια, πόνο στο στομάχι, εξάνθημα ή οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας από το στομάχι ή το έντερο, όπως μαύρα κόπρανα, αίμα στα κόπρανα, έμετος.

Θα πρέπει να **σταματήσετε αμέσως να λαμβάνετε Ponstan** και να **ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας**, εάν παρουσιάζετε συμπτώματα όπως, ναυτία (τάση για έμετο), διάρροια, ίκτερο (κίτρινο δυσχρωματισμό του δέρματος ή των ματιών), σκουρόχρωμα ούρα, κιτρινόχροα κόπρανα, τάση αιμορραγίας, φαγούρα ή ρίγη.

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Ponstan, μπορεί να οδηγήσουν στην έναρξη νέας υπέρτασης ή στην επιδείνωση προϋπάρχουσας υπέρτασης· καθεμία από τις καταστάσεις αυτές μπορεί να συμβάλει στην αύξηση της συχνότητας εμφάνισης καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών. Φάρμακα, όπως το Ponstan, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή από ασθενείς με υπέρταση. Η αρτηριακή σας πίεση πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την έναρξη της θεραπείας με Ponstan και καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Φάρμακα, όπως το Ponstan, μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να λαμβάνετε το Ponstan σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το Ponstan μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η οποία μπορεί να είναι παροδική ή να επιδεινωθεί με την συνέχιση της λήψεώς του. Ασθενείς με συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή σ' αυτούς που παρουσιάζεται διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν επιδείνωση. Εάν η διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας επιμένει ή επιδεινώνεται, εάν εμφανισθούν συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή άλλες συστηματικές εκδηλώσεις, η λήψη του Ponstan πρέπει να διακοπεί.

Ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος, νεφρωσικό σύνδρομο, εμφανή νεφροπάθεια και οι ηλικιωμένοι, πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της λήψεως PONSAN, καθώς στους ασθενείς αυτούς, η χορήγηση ΜΣΑΦ, όπως το Ponstan, μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Μην πάρετε το Ponstan, εάν έχετε σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Ponstan, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, περιλαμβανομένων των: φλεγμονής, αιμορραγίας,

εξέλκωσης και διάτρησης στομάχου, λεπτού εντέρου ή παχέος εντέρου, οι οποίες μπορεί να είναι και θανατηφόρες.

Έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιου είδους γαστρεντερικών επιπλοκών με τα ΜΣΑΦ, εάν είσατε ηλικιωμένοι, έχετε καρδιαγγειακή νόσο, χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ασπιρίνη ή έχετε προηγούμενο ιστορικό γαστρεντερικής νόσου ή ενεργή γαστρεντερική νόσο, όπως εξέλκωση, γαστρεντερική αιμορραγία ή φλεγμονώδεις καταστάσεις. Επομένως, εάν ανήκετε σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω κατηγορίες, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε με προσοχή το Ponstan.

Εάν λαμβάνετε το Ponstan για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα σάς συστήσει να κάνετε τακτικά αιματολογικό και βιοχημικό έλεγχο.

Παιδιά και έφηβοι

Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει μεγάλη εμπειρία, εκτός της ένδειξης του φαρμάκου ως αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημέρες.

Άλλα φάρμακα και Ponstan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη, apixaban, dabigatran, rinoxaban), σουλφονουλιδίες, υδαντοΐνες, διουρητικά σουλφοναμίδια, αντυπερτασικά, φάρμακα για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων (π.χ. διγοξίνη), κυκλοσπορίνη, κινολόνες, μεθοτρεξάτη, τακρόλιμους, κορτικοστεροειδή, αλκοόλ, ινσουλίνη ή από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες ή λίθιο.

Η λήψη του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί επίσης από τα ακόλουθα φάρμακα: μιφεπριστόνη (φάρμακα για την διακοπή εγκυμοσύνης), προβενεσίδη, ζιδοβουδίνη, αμινογλυκοσίδες, SSRI (φάρμακα για την κατάθλιψη).

Η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το Ponstan με τροφές και ποτά

Η λήψη με την τροφή ή με γάλα ή μαζί με ένα φάρμακο που προστατεύει το στομάχι, μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσατε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσατε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Ponstan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που είναι έγκυες ή που μπορεί να μείνουν έγκυες (δηλ. γυναίκες με δυνατότητα αναπαραγωγής, οι οποίες δεν χρησιμοποιούν επαρκή μέτρα αντισύλληψης). Εάν αποφασίσετε να μείνετε έγκυος ή εάν μείνετε έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας με το Ponstan, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Το Ponstan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Ponstan, μπορεί να δυσχεράνουν την προσπάθειά σας να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή αν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Θα πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Ponstan πριν οδηγήσετε ή χειρισθείτε μηχανήματα.

Αν ο γιατρός σας, σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Ponstan 50 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα περιέχει 30 g σουκρόζης ανά δόση.

Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Το Ponstan 50 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα περιέχει 0,66 όγκους % αιθανόλης (αλκοόλη), δηλ. μέχρι 802,08 mg ανά ημερήσια δόση, ισοδύναμο με 13,2 ml μπύρας, 19,8 ml κρασί ανά δόση.

Επιβλαβές για εκείνους οι οποίοι πάσχουν από αλκοολισμό.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

3. Πώς να πάρετε το Ponstan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 14 ετών:

Από το στόμα: 1 δισκίο των 500 mg 3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.

Δυσμηνόρροια: 500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα του πόνου της εμμηόρρουσης και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

Μηνορραγία: 500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα της αιμορραγίας και των συσχετιζόμενων συμπτωμάτων και να συνεχιστεί όσο διαρκούν τα συμπτώματα.

Από το ορθό: 1 υπόθετο των 500 mg 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά άνω των 6 μηνών/έως 14 ετών:

Το εναιώρημα χορηγείται ως αντιπυρετικό και για διάστημα έως και 7 ημέρες: 5 mg μεφαιναμικού οξέος για κάθε κιλό βάρους σώματος, κάθε 6 ώρες.

Ένα κουταλάκι του γλυκού (5 ml) περιέχει 50 mg μεφαιναμικού οξέος

Ενδεικτικό δοσολογικό σχήμα:

Βάρος σώματος	Δόση κάθε 6 ώρες
5 κιλά	½ κουταλάκι

10 κιλά	1 κουταλάκι
15 κιλά	1½ κουταλάκι
20 κιλά	2 κουταλάκια

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ponstan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ponstan από την κανονική, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή ή απευθυνθείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Μετά από τυχαία υπερδοσολογία, θα πρέπει αμέσως να προκληθεί έμετος ή να γίνει πλύση στομάχου και να ακολουθήσει χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ponstan

Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες υποχωρούν μετά από τη διακοπή του φαρμάκου.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λήψη Ponstan εμφανίζονται από το γαστρεντερικό σύστημα. Η διάρροια είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια και συνήθως είναι δοσοεξαρτώμενη. Σε γενικές γραμμές, η διάρροια υποχωρεί με την μείωση της δοσολογίας και παύει με την διακοπή της λήψεως.

Συχνές, επίσης, είναι η ναυτία, με ή χωρίς έμετο, και το κοιλιακό άλγος. Επίσης έχουν αναφερθεί μέλαινα κένωση, αιματέμεση και ελκώδης στοματίτιδα μετά τη χρήση του φαρμάκου αυτού.

Στις λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λήψη Ponstan συμπεριλαμβάνονται: ανορεξία, αίσθημα καύσου, μετεωρισμός, εντεροκολίτιδα, κολίτιδα, στεατόρροια, χολοστατικός ίκτερος, ηπατίτιδα, παγκρεατίτιδα, ήπια ηπατική τοξικότητα, ηπατονεφρικό σύνδρομο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα, γαστρεντερική φλεγμονή, γαστρεντερική αιμορραγία, γαστρεντερικό έλκος, διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα.

Επίσης, με τη λήψη Ponstan έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία (μετά από μακρά λήψη, υποχωρεί με τη διακοπή), πτώση του αιματοκρίτη, λευκοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοπενική πορφύρα, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυττοπενία, απλαστική αναιμία και υποπλασία μυελού των οστών, αναστολή της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων.

Αναφυλαξία.

Δυσανεξία στη γλυκόζη σε διαβητικούς ασθενείς, υπονατριαιμία, κατακράτηση υγρών.

Νευρικότητα, σύγχυση, κατάθλιψη, παραισθήσεις.

Άσηπτη μηνιγγίτιδα, με συμπτώματα όπως αυχενική δυσκαμψία, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, πυρετό ή αποπροσανατολισμό. Οπτική νευρίτιδα, παραισθησία, υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία, θαμπή όραση, σπασμοί και αϋπνία.

Ερεθισμός των οφθαλμών, αναστρέψιμη απώλεια της ικανότητας διακρίσεως των χρωμάτων.

Ωταλγία, εμβοές, ίλιγγος.

Αίσθημα παλμών, οίδημα και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Φάρμακα όπως το Ponstan μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Υπόταση, υπέρταση.

Νεφρική ανεπάρκεια περιλαμβανομένης της νέκρωσης των θηλών, αιματοουρία, δυσουρία, διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα και σπειραματονεφρίτιδα.

Άσθμα, δύσπνοια.

Αγγειοοίδημα, οίδημα λάρυγγα, σύνδρομο Stevens–Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο του Lyell), πολύμορφο ερύθημα, εφίδρωση, κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα, οίδημα προσώπου, δερματίτιδα αποφολιδωτική.

Κόπωση, δυσφορία, πολυοργανική ανεπάρκεια, πυρεξία, οίδημα, ουροχολινογόνο στα ούρα (ψευδές-θετικό), μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υποθερμία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Ponstan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ponstan

- Η δραστική ουσία είναι το μεφαιναμικό οξύ.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Δισκία: άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, μεθυλοκυτταρίνη, νάτριο λαουρυλοθεικό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές, μαγνήσιο στεατικό, βανιλίνη, υπομελλόζη, κίτρινο opaspray K-1F-6105, κηρός καρναούβης.
Εναιώρημα: αργίλιο-μαγνήσιο πυριτικό, πολυβιδόνη, νατρίου υδροξείδιο, γλυκονο-δελτα-λακτόνη, υδροχλωρικό οξύ, σορβιτόλης διάλυμα 70%, νάτριο βενζοϊκό, καρμελλόζη νατριούχος, σακχαρόζη, σακχαρίνη νατριούχος, βελτιωτικό γεύσης μπανάνα 10120 E, φυσική ανίσος μίνθη 108 IFF, αιθανόλη, βελτιωτικό γεύσης απομίμηση σοκολάτας, ύδωρ.
Υπόθετα: Witepsol H 15.

Εμφάνιση του Ponstan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ponstan είναι χρώματος κίτρινου και περιέχονται σε κουτιά των 15 δισκίων.

Το πόσιμο εναιώρημα Ponstan είναι εύγευστο, υπόλευκο και περιέχεται σε καραμελόχρουν γυάλινο φιαλίδιο των 125 ml.

Τα υπόθετα Ponstan είναι λευκά και περιέχονται σε κουτιά των 8 υποθέτων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,
Ελλάδα
Τηλέφωνο: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ.: +357 22 817690

Παραγωγός:

Ponstan 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΡΓ. Β'), Λεωφ. Ανθούσας 7, 15344 Ανθούσα, Αττική

Ponstan 50 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα, Ponstan 500 mg υπόθετο:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΑΥΛΩΝΑ), 49^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 11/2017.