

Folheto informativo: informação para o utilizador

Ponstan 250 mg cápsulas

Ácido mefenâmico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ponstan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ponstan
3. Como tomar Ponstan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ponstan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ponstan e para que é utilizado

O Ponstan é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (ácido mefenâmico) com atividade antirreumática, analgésica e antipirética.

Ponstan está indicado no tratamento sintomático de:

- Artrite reumatoide (incluindo a doença de Still);
- Osteoartrose;
- Dor muscular, odontalgia, otalgia, cefaleia e dor pós-cirúrgica;
- Estados gripais e infeções respiratórias vulgares;
- Dor no pós-parto e dismenorreia primária;
- Menorragia disfuncional (quando outras causas de patologia pélvica foram excluídas pelo médico);
- Antipirético em crianças com mais de 14 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ponstan

Não tome Ponstan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido mefenâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento /indicados na secção 6);
- se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs;

- se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se quando tomou ácido acetilsalicílico ou outros AINEs teve sintomas de broncospasmos, rinite alérgica ou urticária;
- se tem insuficiência cardíaca grave;
- se tem insuficiência renal ou hepática grave;
- se está a pensar engravidar, se está no 3º trimestre de gravidez ou se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ponstan:

- se estiver a tomar outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase2, uma vez que a sua administração juntamente com Ponstan deve ser evitada.
- se tiver história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e se tiver mais de 65 anos. Se detetar algum sintoma abdominal e de hemorragia digestiva, sobretudo na fase inicial do tratamento, informe de imediato o seu médico. Nestes casos o seu médico deverá iniciar o tratamento com a menor dose eficaz.
- se tiver hemorragia gastrointestinal ou ulceração o tratamento deve ser interrompido.
- se sofrer de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de *Crohn*).
- se tiver história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca.
- se vai fazer uma cirurgia de *bypass* da artéria coronária.
- se tiver história de insuficiência renal ou hepática.
- se apresentar sinais de prurido, lesões nas mucosas ou outras manifestações de alergia (hipersensibilidade), que poderão ocorrer especialmente durante o primeiro mês de tratamento, deverá interromper o tratamento.
- se tiver uma história clínica de asma, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento.
- se tiver diarreia, interrompa o tratamento e informe o seu médico.
- Ponstan pode ser associado a problemas sanguíneos se for administrado durante muito tempo. Em caso de tratamento prolongado, deve consultar regularmente o seu médico.
- se fuma e/ou consome álcool regularmente;
- se tem intolerância à lactose.

Os medicamentos tais como o Ponstan podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Ponstan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Ponstan pode reduzir o efeito dos fármacos anti-hipertensivos (por exemplo, diuréticos, IECAs e antagonistas dos recetores da angiotensina) em doentes com hipertensão arterial;
- aumento do risco de hemorragia gastrointestinal por administração concomitante de AINEs com antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina;
- os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina; deverá proceder-se a uma cuidadosa monitorização dos doentes medicados com anticoagulantes e Ponstan no sentido de avaliar a necessidade de eventuais ajustes posológicos na terapêutica anticoagulante;
- a administração de AINEs conjuntamente com corticosteroides poderá aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Ponstan com alimentos, bebidas e álcool

As cápsulas de Ponstan poderão ser administradas às refeições.

Deverá evitar o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ponstan.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Como para qualquer medicamento, deverá ter conhecimento de como reage ao tratamento antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Ponstan contém lactose anidra

As cápsulas contêm lactose anidra. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ponstan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 500 mg, três vezes por dia, por via oral, em adultos e crianças com mais de 14 anos. As cápsulas poderão ser administradas às refeições.

Doentes idosos:

Dependendo do seu estado de saúde, o seu médico poderá recomendar-lhe a administração de uma dose inferior.

Se tomar mais Ponstan do que deveria

Uma dose superior à recomendada não aumenta a eficácia. No entanto, poderá ter como resultado um aumento dos efeitos indesejáveis e da gravidade dos mesmos.

Caso se tenha esquecido de tomar Ponstan

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome o medicamento logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto. No entanto, se estiver quase no momento de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (ocorrem entre 1 a 10 pessoas em cada 100):

Aumento dos eosinófilos
Prisão de ventre

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem entre 1 a 10 pessoas em cada 1000):

Sonolência
Dor abdominal, diarreia, náuseas com ou sem vômitos

Efeitos secundários adicionais decorrentes da utilização (frequência desconhecida):

Reações alérgicas
Diminuição dos elementos do sangue, anemia, inibição de agregação plaquetária
Nervosismo
Tonturas, dores de cabeça, visão turva, convulsões, insónia e meningite asséptica
Angioedema, edema da laringe, dermatite exfoliativa, eritema multiforme, comichão, transpiração, urticária, erupção da pele, edema da face, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica
Dificuldade em urinar, sangue na urina, insuficiência renal e problemas nos rins
Irritação ocular, perda reversível da visão a cores
Dor de ouvido
Insuficiência cardíaca, palpitações
Hipotensão, hipertensão
Asma, dificuldade em respirar (dispneia)
Anorexia, inflamação do cólon (colite), dispepsia, inflamação do intestino, estomatite aftosa, gases, hematemeses, melenas, úlcera gástrica com e sem hemorragia, inflamação do pâncreas gordura nas fezes, inflamação gastrointestinal, azia, e, em particular nos idosos, hemorragia gastrointestinal, úlcera gastrointestinal e perfuração gastrointestinal
Icterícia, inflamação do fígado, síndrome hepatorenal, hepatotoxicidade
Intolerância à glucose nos doentes diabéticos, valores de sódio baixos, retenção de líquidos
Edema
Urobilinogénio na urina (falso-positivo), prova da função hepática anormal

Os medicamentos tais como Ponstan podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ponstan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Ponstan após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde o último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ponstan

- A substância ativa é o ácido mefenâmico. Cada cápsula contém 250 mg de ácido mefenâmico.

- Os outros componentes são: lactose, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132) e tinta preta de impressão preta.

Qual o aspeto de Ponstan e conteúdo da embalagem

Ponstan apresenta-se na forma de cápsulas de cor azul-turquesa e branco amarelado opaco que se destinam a administração oral, acondicionadas em blisters.

Embalagens com 20 ou 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park

Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee, 1
D-79090 Freiburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2014