

Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna

PONSTAN 500 mg tablet salut selaput

Asam mefenamat

Bacalah brosur ini dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

Isi brosur ini:

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda dan gejala kelebihan dosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi

1. Nama produk

PONSTAN

2. Deskripsi produk

PONSTAN adalah tablet salut selaput. Tablet berbentuk elips, halus, tablet salut selaput berwarna kuning dengan logo P-D timbul di satu sisi dan garis dua di sisi lain.

3. Apa kandungan obat ini?

Dosis tunggal mengandung 500 mg asam mefenamat

4. Kekuatan obat

500 mg

5. Apa kegunaan obat ini?

PONSTAN diindikasikan untuk meredakan nyeri ringan hingga sedang pada:

- Artritis reumatoid
- Osteoartritis

- Cedera otot dan sakit gigi
- Sakit kepala
- Nyeri setelah pembedahan, melahirkan
- Dismenore primer
- Sindrom pramenstruasi

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Nyeri ringan hingga sedang pada orang dewasa dan remaja berusia di atas 14 tahun: 500 mg tiga kali sehari.

Dismenore: 500 mg tiga kali sehari, diberikan sejak munculnya nyeri menstruasi dan diteruskan selama gejala berlanjut menurut pertimbangan dokter.

Sindrom pramenstruasi: 500 mg tiga kali sehari, dimulai sejak munculnya gejala dan berlanjut hingga perkiraan berhentinya gejala menurut pertimbangan dokter.

Penggunaan pada orang lanjut usia: Gangguan fungsi ginjal, kadang-kadang mengarah ke gagal ginjal akut, pernah dilaporkan. Orang lanjut usia dan pasien yang lemah tampaknya memiliki toleransi terhadap ulserasi atau perdarahan yang tidak sebaik sebagian individu lainnya; sebagian besar laporan spontan untuk kejadian saluran pencernaan yang fatal dialami oleh populasi pasien ini.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

PONSTAN tidak diindikasikan untuk pasien yang mengalami kondisi berikut ini:

- Jika Anda alergi terhadap PONSTAN atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini.
- Jika Anda pernah mengalami sesak nafas, rinitis alergi, dan biduran saat diterapi dengan asam asetil salisilat dan obat-obatan anti-inflamasi nonsteroid (OAINS) lainnya.
- Jika anda memiliki ulkus aktif atau peradangan kronis pada saluran pencernaan atas atau bawah.
- Jika Anda sudah memiliki penyakit ginjal.
- Jika Anda mengalami gagal hati berat.
- Jika Anda mengalami gagal jantung berat.
- Untuk meredakan nyeri setelah bedah bypass koroner pada jantung.

Kontraindikasi Tambahan untuk Penggunaan Spesifik

Kehamilan

Karena tidak ada penelitian yang memadai dan terkontrol dengan baik pada perempuan hamil, PONSTAN hanya boleh diberikan jika potensi manfaat bagi ibu hamil melebihi kemungkinan risikonya bagi janin. Dikarenakan efek obat dari golongan ini (yaitu penghambat sintesis prostaglandin) pada sistem kardiovaskular janin (misalnya penutupan dini duktus arteriosus), penggunaan asam mefenamat pada ibu hamil tidak dianjurkan dan harus dihindari selama kehamilan trimester ketiga. Perempuan yang menjalani terapi dengan PONSTAN harus berkonsultasi dengan dokter jika memutuskan untuk hamil.

Penghambatan sintesis prostaglandin dapat berdampak merugikan terhadap kehamilan. Data dari penelitian epidemiologis menunjukkan adanya peningkatan risiko aborsi spontan setelah penggunaan penghambat sintesis prostaglandin pada tahap awal kehamilan.

Jika digunakan selama kehamilan trimester kedua dan ketiga, OAINS dapat menyebabkan disfungsi ginjal pada janin sehingga mengakibatkan penurunan volume cairan amnion atau oligohidramnion dalam kasus yang berat. Efek semacam ini dapat terjadi tidak lama setelah pengobatan dimulai dan biasanya dapat dipulihkan setelah penghentian. Volume cairan amnion pada ibu hamil yang meminum asam mefenamat harus dipantau dengan saksama.

Menyusui

Sejumlah kecil asam mefenamat mungkin akan terkandung dalam ASI dan diteruskan kepada bayi. Oleh karena itu, ibu menyusui harus berkonsultasi dengan dokter apakah mereka boleh meminum PONSTAN selama menyusui.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Dikarenakan kemungkinan efek samping seperti pening, mengantuk, kelelahan, dan gangguan penglihatan, maka PONSTAN dapat memengaruhi kemampuan Anda dalam bereaksi, menggunakan perkakas atau mesin, dan mengemudi.

8. Efek yang tidak diharapkan

Seperti halnya obat-obatan lainnya, PONSTAN dapat menimbulkan efek samping, kendati tidak semua orang mengalaminya. Jika efek samping bertambah parah, atau jika Anda mengalami efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini, harap konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat.

Gangguan sistem darah dan limfatik: Agranulositosis, anemia aplastik, anemia hemolitik autoimun*, hipoplasia sumsum tulang, penurunan hematokrit, eosinofilia, penurunan jumlah sel darah putih, penurunan jumlah semua sel darah, dan trombositopenia purpura, inhibisi agregasi trombosit.

Gangguan sistem imun: Anafilaksis.

Gangguan metabolisme dan nutrisi: Intoleransi glukosa pada pasien diabetes, penurunan konsentrasi natrium dalam darah, retensi cairan.

Gangguan psikiatrik: Kegelisahan.

Gangguan sistem saraf: Meningitis aseptik, penglihatan kabur, kejang, pening, mengantuk, sakit kepala, dan insomnia.

Gangguan mata: Iritasi mata, hilangnya penglihatan warna reversibel.

Gangguan telinga dan labirin: Nyeri pada telinga.

Gangguan jantung: Peningkatan detak jantung.

Gangguan vaskular: Hipotensi, hipertensi.

Gangguan pernapasan, toraks, dan mediastinal: Asma, sesak.

Gangguan saluran pencernaan: peradangan saluran pencernaan, perdarahan saluran pencernaan, tukak saluran pencernaan, perforasi saluran pencernaan.

Efek samping yang paling sering dilaporkan dalam kaitannya dengan asam mefenamat adalah yang melibatkan saluran pencernaan. Diare tampaknya menjadi efek samping paling umum dan biasanya berkaitan dengan dosis. Efek samping ini umumnya akan mereda jika dosis diturunkan, dan segera berakhir jika terapi dihentikan. Beberapa pasien mungkin tidak dapat melanjutkan terapi.

Berikut ini adalah efek samping saluran pencernaan yang paling umum: nyeri abdomen, diare, dan mual dengan atau tanpa muntah.

Efek samping saluran pencernaan/hepatobilier yang tidak terlalu sering dilaporkan di antaranya: Anoreksia, kolestasis jaundice, kolitis, sembelit, enterokolitis, kembung, tukak lambung dengan dan

tanpa perdarahan, toksisitas hati ringan, hepatitis, sindrom hepatoadrenal, pirosis, radang pankreas, dan steatore.

Gangguan kulit dan jaringan subkutan: Angioedema, edema laring, eritema multiformis, edema wajah, sindrom Lyell (nekrolisis epidermal toksik), berkeriat, pruritus, ruam, sindrom Stevens-Johnson, kaligata/biduran, dermatitis eksfoliatif, dan erupsi obat fiksium bulosa umum (generalized bullous fixed drug eruption, GBFDE)

Gangguan ginjal dan perkemihan: nyeri berkemih, darah dalam urin, gagal ginjal termasuk nekrosis papiler, dan nefritis tubulointerstisial, glomerulonefritis, sindrom nefrotik.

Gangguan umum dan kondisi di lokasi pemberian: Edema

Pemeriksaan: Urine urobilinogen (positif palsu), tes fungsi hati abnormal

Pasien pediatrik

Gangguan umum dan kondisi di lokasi pemberian: Hipotermia.

*Laporan dikaitkan dengan terapi asam mefenamat ≤ 12 bulan dan anemia akan mereda jika terapi dihentikan.

9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda sedang meminum atau baru-baru ini meminum obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep. Terdapat beberapa obat yang mungkin akan berinteraksi dengan PONSTAN.

Bentuk sediaan oral asam mefenamat dapat diminum setelah makan apabila terjadi gangguan gastrointestinal.

10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Beri tahu dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan Anda untuk mengetahui kapan Anda harus meminum tablet PONSTAN berikutnya.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Simpan pada suhu di bawah 30°C, jauhkan dari cahaya.

12. Tanda dan gejala kelebihan dosis

Kejang, gagal ginjal akut, koma, linglung, vertigo, dan halusinasi telah dilaporkan saat terjadi overdosis asam mefenamat. Overdosis dapat mengakibatkan kematian.

13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda mengalami kelebihan dosis.

Pasien harus ditangani dengan perawatan simptomatik dan suportif jika terjadi kelebihan dosis OAINS. Tidak ada antidot spesifik. Setelah kejadian overdosis yang tidak disengaja, emesis dan/atau bilas lambung, dan/atau karbon aktif dapat dipertimbangkan bergantung pada jumlah yang tertelan dan durasi waktu sejak obat tertelan. Fungsi vital harus dipantau dan ditunjang. Hemodialisis tidak terlalu berpengaruh karena asam mefenamat dan metabolitnya terikat kuat pada protein plasma.

Untuk melaporkan efek samping, hubungi www.pfizersafetyreporting.com atau email di IDN.AEReporting@pfizer.com.

14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Sebelum meminum obat ini, beritahu dokter Anda jika Anda:

- Meminum obat anti inflamasi non steroid (OAINS) lain (misalnya parasetamol, ibuprofen, diklofenak, dan sebagainya).
- Memiliki gangguan lambung atau pencernaan atau jika Anda pernah mengalami sakit perut setelah mengonsumsi OAINS. Pendarahan di saluran pencernaan dapat terjadi pada pasien yang mengonsumsi PONSTAN.
- Pernah mengalami gangguan pendarahan atau jika Anda akan menjalani operasi besar, PONSTAN dapat mempengaruhi darah Anda. Itu bisa membuat Anda lebih berdarah dan lebih lama dari biasanya
- Lanjut usia
- Memiliki tekanan darah tinggi.
- Memiliki masalah jantung, stroke sebelumnya atau berpikir bahwa Anda mungkin berisiko terhadap kondisi ini (misalnya jika Anda memiliki tekanan darah tinggi, diabetes atau kolesterol tinggi atau perokok).
- Mengonsumsi obat-obatan yang mengencerkan darah (misalnya Warfarin) - Menderita asma, atau riwayat asma, karena obat ini dapat menyebabkan kesulitan bernapas.
- Jika Anda menggunakan metotreksat maka asam mefenamat dapat meningkatkan kadar metotreksat dalam plasma.
- Jika Anda diketahui atau diduga memiliki metabolisme CYP2C9 yang lemah.
- Jika Anda memiliki retensi cairan atau gagal jantung.
- Jika Anda meminum alkohol.
- Jika Anda meminum kortikosteroid, obat antiplatelet (seperti aspirin), antikoagulan, atau penghambat penyerapan kembali serotonin selektif oral.
- Jika Anda meminum penghambat ACE atau AIIA, dan/atau diuretik.
- Status kesehatan secara umum tergolong buruk.

15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

16. Daftar Zat Tambahan

Corn starch pregelatinized, Methyl cellulose, Sodium lauryl sulphate, Microcrystalline cellulose, Corn starch, Cab-O-Sil-M-5-NF colloid, Purified water, HPMC, PEG 8000, Polysorbate 80, Saccharine sodium, Vanilin, Opaspray yellow K-I-F-6105, Wax candelilla.

17. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi oleh:
PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PONSTAN FCT 500 mg; Dus, 10 blister @ 10 tablet; Reg. No.: DKL8519807117A1

18. Tanggal revisi

03/2025