

Ponstan®

Pfizer Brasil Ltda.

Comprimido

500 mg



Ponstan®
ácido mefenâmico

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Ponstan®

Nome genérico: ácido mefenâmico

APRESENTAÇÃO

Ponstan® 500 mg em embalagem contendo 24 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Ponstan® contém o equivalente a 500 mg de ácido mefenâmico.

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, vanilina, corante amarelo FDC nº 5 de alumínio laca, dióxido de silício coloidal.



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ponstan® (ácido mefenâmico) é indicado para o alívio dos sintomas de artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”), dor (muscular, traumática, dentária, dor de cabeça de várias origens, pós-operatória e pós-parto), dismenorreia primária (cólica menstrual), menorragia (fluxo menstrual muito abundante) por causas disfuncionais (não há lesão dos órgãos sistema reprodutor, como útero, ovários) ou por uso de DIU (dispositivo intrauterino) e síndrome pré-menstrual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido mefenâmico é um agente anti-inflamatório não-esteróide (não derivados de hormônios), que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as questões 4 e 8

Ponstan® não deve ser usado por pessoas que: (1) já tiveram hipersensibilidade (alergia) ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula; (2) tenham alergia ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não-esteroides manifestada pelo aparecimento, após o uso desses medicamentos, de: broncoespasmo (chiado no peito), rinite (inflamação da narina que faz o “nariz escorrer” abundantemente) alérgica ou lesões avermelhadas na pele com coceira, (3) tenham úlcera ativa ou inflamação crônica do trato gastrintestinal (no esôfago, estômago e intestinos); (4) tenham dor devido à cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária); (5) tenham insuficiência (alteração do funcionamento) dos rins, fígado ou coração.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as questões 3 e 8

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Ponstan® pode gerar um evento adverso que é tornar a visão turva, por isso você só deve dirigir ou operar máquinas se isso não acontecer.

Ponstan® pode levar ao aparecimento de hipertensão (aumento da pressão arterial, conhecida popularmente como “pressão alta”) ou piora da hipertensão já existente. Avise seu médico se você tem hipertensão.

Atenção: Contém o corante amarelo FD&C nº 5 Alumínio Laca que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém ácido mefenâmico e corante amarelo de TARTRAZINA, que podem causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Ponstan® pode interagir com: (1) ácido acetilsalicílico, interferindo no tratamento com ácido acetilsalicílico de doenças cardiovasculares; (2) anticoagulantes, aumentando o tempo de protrombina (exame que avalia a coagulação); (3) medicamentos para hipertensão, incluindo diuréticos e betabloqueadores, reduzindo o efeito desses medicamentos; no caso dos diuréticos poupadões do potássio pode acontecer o aumento desse elemento no sangue; (4) ginkgo biloba (planta medicinal), medicamentos antiplaquetários (como ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos da recaptação da serotonina (tipo de antidepressivo) e a ingestão de álcool podem aumentar o risco de sangramento; (5) anti-inflamatórios hormonais e não hormonais podem aumentar o risco de lesões, sangramento e úlceras gastrintestinais; (6) ciclosporina e tacrolimo aumentando o risco de lesão dos rins; (7) hipoglicemiantes orais (redutores da quantidade de açúcar no sangue) alterando o seu efeito; (8) lítio e metotrexato pode ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentado; (9) antiácidos podem aumentar os riscos dos eventos adversos do Ponstan® (leia a questão 8).

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

As mulheres grávidas utilizando Ponstan® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ponstan® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimidos biconvexos, elípticos, amarelo claro, isentos de lascas ou rachaduras, livres de contaminantes visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ponstan® pode ser administrado junto às refeições (o que é recomendado se o medicamento causar desconforto gástrico).

Dor Leve à Moderada/Artrite Reumatoide/Osteoartrite em adultos e pacientes pediátricos acima de 14 anos de idade: 1 comprimido (500 mg), 3 vezes ao dia.

Dismenorreia, Menorragia, Síndrome Pré-menstrual: 1 comprimido (500 mg), 3 vezes ao dia, administrado no início da menstruação e dos sintomas e mantido de acordo com orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar Ponstan® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia as questões 3 e 4

Os efeitos colaterais mais frequentemente relatados referem-se ao trato gastrintestinal, geralmente diminuem com a redução da dose. Os mais comuns são: dor abdominal, diarreia e náuseas (enjoo) com ou sem vômitos. Menos frequentes que pode acontecer: anorexia (perda do apetite), icterícia (cor amarelada na pele), colite e enterocolite (inflamação dos intestinos), constipação (prisão de ventre), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), ulceração gástrica (ferida no estômago) com ou sem sangramento, toxicidade hepática leve (destruição de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorrenal (falência dos rins em pacientes com prévia falência do fígado), pirose (sensação de queimação no esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas) e esteatorreia (eliminação de gordura nas fezes).

Também podem ocorrer os seguintes eventos adversos: ausência ou diminuição do número de granulócitos, eosinófilos e leucócitos (célula do sangue responsável pela defesa), anemia (redução do número de células vermelhas do sangue) devido à alteração da produção (aplasia ou hipoplasia) pela medula óssea ou por destruição dessas células pelo sistema de defesa (hemólise autoimune*), diminuição do hematocrito (exame que mostra porcentagem de células vermelhas no sangue / concentração de glóbulos vermelhos no sangue) diminuição de todas as células sanguíneas (pancitopenia), púrpura trombocitopênica (diminuição das células de coagulação do sangue que geram sangramentos em vários órgãos, especialmente na pele); inibição da agregação plaquetária (inibição da função das plaquetas), crises de asma (doença respiratória, onde a respiração é difícil, curta, ofegante, e com chiado) e de falta de ar (dispneia), intolerância à glicose (resistência à insulina com aumento do açúcar no sangue) em pacientes diabéticos hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), retenção de líquidos, visão turva, irritação ocular, perda temporária da capacidade de distinguir cores, dor de ouvido, tontura, sonolência ou insônia, dor de cabeça, convulsões, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da membrana que envolve o cérebro e a medula espinal sem presença de infecção), alteração do ritmo do coração, edema (inchaço) da face e da laringe, angioedema (inchaço alérgico das mucosas e da pele), aumento da quantidade de suor, coceira, lesões na pele



como eritema multiforme (manchas avermelhadas), síndrome de Lyell ou necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões ficam vermelhas podendo necrosar), erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada (bolhas disseminadas pela pele), urticária, (manchas vermelhas que coçam muito), síndrome de Stevens-Johnson (manchas vermelhas, bolhas, ulcerações que acometem todo o corpo e as mucosas da boca, faringe, olhos e região anogenital), anafilaxia (reação alérgica grave em todo corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), erupções cutâneas (rash), disúria (dor ao urinar), hematúria (perda de sangue através da urina), insuficiência renal (falência dos rins) incluindo necrólise papilar, nefrite tubulointersticial (tipo de inflamação nos rins), glomerulonefrite, síndrome nefrótica (doença dos rins que gera perda de proteína), edema (inchaço), urobilinogênio na urina (pigmento encontrado na urina como resultado de exame falso-positivo), teste de função do fígado alterado, hipotensão (pressão baixa) e hipertensão (pressão alta), inflamação, sangramento, úlcera e perfuração do estômago. Em crianças pode acontecer hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

*Relatos de tratamento com Ponstan® por mais de 12 meses e a ocorrência de anemia, demonstraram que a mesma é reversível na descontinuação do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Convulsões, insuficiência aguda na função dos rins, coma, confusão mental, vertigem e alucinação foram relatados com superdose de ácido mefenâmico. A superdose resultou em mortes em alguns casos.

Os pacientes devem ser tratados com cuidados sintomáticos e de suporte após uma superdosagem de AINEs. Não existem antídotos específicos. Em caso de superdose aguda, vômito e/ou lavagem gástrica, e/ou carvão ativado pode ser considerado dependendo da quantidade ingerida e do tempo desde a ingestão.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0381

Produzido por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PONCOM_20

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2024	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2024	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
22/06/2023	0638855233	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2023	0638855233	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
31/03/2023	0323231233	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2023	0323231233	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
17/03/2022	1154885224	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2022	1154885224	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • SUPERDOSE 	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
02/08/2021	3008882218	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021	3008882218	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24

20/01/2021	0259790210	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	0259790210	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
27/11/2019	3277950190	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	3277950190	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
25/11/2019	3251121193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2019	3251121193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
13/09/2018	0894937189	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2018	0894937189	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
29/09/2017	2046290175	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0288899178	MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	26/06/2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
09/12/2016	2582348165	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2582348165	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
15/04/2016	1561544168	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº	04/04/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24

					34/2007 da Receita Federal do Brasil				
			11/02/2016	1258202166	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	28/03/2016			
31/03/2016	1437218165	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	1437218165	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • RESULTADO DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CONTRAINDICAÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
18/07/2014	0578733145	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0578733145	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24 500 MG COM CT BL AL PLAS ROSA X 24

							<ul style="list-style-type: none">• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• CONTRA-INDICAÇÕES• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• REAÇÕES ADVERSAS• SUPERDOSAGEM• DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--