

Ponsdril®

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ponsdril®

ácido mefenâmico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES:

ácido mefenâmico comprimidos de 500 mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 24, 30, 48*, 240** comprimidos.

*embalagem fracionável

**embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO:

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

Excipientes: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, povidona, dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ponsdril® 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), dismenorrea 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

Ponsdril® 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 esteróides 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 gastrointestinal (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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

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

Ponsdril® 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.

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. O **ácido mefenâmico** 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 poupadores 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 ácido mefenâmico (leia a questão 8).

O tratamento em pacientes pediátricos (acima de 14 anos de idade) não deve se prolongar por mais de 7 dias.

As mulheres grávidas utilizando ácido mefenâmico 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?

Manter à temperatura ambiente 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: Comprimido oblongo, branco e biconvexo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ponsdril® 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 **Ponsdril®** 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 gastrointestinal, 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 hepatorenal (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 hematócrito (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), 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 **Ponsdril®** 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?

Em caso de superdose acidental, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico imediatamente por indução do vômito.

Convulsões, alteração aguda na função dos rins, coma, confusão mental, vertigem e alucinações foram relatadas com a superdose de **Ponsdril®**. A superdose resultou em morte em alguns casos.

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 MS nº. 1.6773.0421.

Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF - SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº . 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A

Hortolândia /SP

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Manaus/AM.

Embalado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/08/2016	2183554/16-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 500 mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 24, 30 ,48*, 240** comprimidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
09/02/2017	0221786/17-4	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento? <input type="checkbox"/> advertências e precauções <input type="checkbox"/> interações Medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos de 500 mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 24, 30 ,48*, 240** comprimidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
23/08/2018	0833447/18-1	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Iii – dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 500 mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 24, 30 ,48*, 240** comprimidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar

25/10/2018	1029185/18-7	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Vp 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Vps 1. Indicações 3. Características farmacológicas 4.contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		Embalagens contendo 10, 15, 20, 24, 30, 48 (embalagem fracionada) e 240 (embalagem hospitalar) comprimidos
--	--	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Vps 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas		Embalagens contendo 10, 15, 20, 24, 30, 48 (embalagem fracionada) e 240 (embalagem hospitalar) comprimidos