

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ponstan 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μεφαιναμικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. 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 πάρετε το Ponstan
3. Πώς να πάρετε το Ponstan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ponstan
6. Περιεχόμενα 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 αντιπυρετική δράση.

Το Ponstan χρησιμοποιείται για:

- Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδή 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.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν 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 ή άλλων ΜΣΑΦ.
- στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

- εάν είστε θηλάζουσα μητέρα.
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλα ΜΣΑΦ ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
- εάν πάσχετε από αιματολογική νόσο ή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή επιληψία.
- για τη θεραπεία του περιεγχειρητικού άλγους στα πλαίσια επέμβασης αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα.
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει μεγάλη εμπειρία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν 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 Ερυθηματώδη 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, συμπεριλαμβανομένων 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 ακετυλοσαλικυλικού οξέος 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, απιξαμπάνη, νταμπιγκατράνη, ριβαροξαμπάνη).
- εάν είχατε ποτέ αναπτύξει γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (στρογγυλές ή ωοειδείς κηλίδες με ερυθρότητα και πρήξιμο του δέρματος που συνήθως επανεμφανίζονται στο ίδιο σημείο/στα ίδια σημεία, με δημιουργία φυσαλίδων, κνίδωση και φαγούρα), ερυθηματώδεις (με κοκκίνισμα του δέρματος) και οιδηματώδεις (με πρήξιμο) πλάκες μετά τη λήψη μεφαιναμικού οξέος.
- εάν είχατε ποτέ αναπτύξει σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (στρογγυλές ή ωοειδείς κηλίδες με ερυθρότητα και πρήξιμο του δέρματος που συνήθως επανεμφανίζονται στο ίδιο σημείο/στα ίδια σημεία, με δημιουργία φυσαλίδων, κνίδωση και φαγούρα) μετά τη λήψη μεφαιναμικού οξέος.

Θα πρέπει να **σταματήσετε αμέσως να λαμβάνετε Ponstan** και να **ενημερώσετε αμέσως 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, έμετο.

Θα πρέπει να **σταματήσετε αμέσως να λαμβάνετε Ponstan** και να **ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας**, εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως ναυτία (τάση για έμετο), διάρροια, ίκτερο (κίτρινο δυσχρωματισμό του δέρματος ή των ματιών), σκουρόχρωμα ούρα, κιτρινόχρωμα 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 καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Φάρμακα όπως το Ponstan μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου 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.

Με τη χρήση του μεφαιναμικού οξέος έχουν αναφερθεί δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα, που περιλαμβάνουν το σύνδρομο DRESS, το σύνδρομο Stevens-Johnson, το γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (GBFDE) και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, φυσαλίδων και ξεφλούδισματος στο δέρμα, αλλοιώσεων στους βλεννογόνους ή κάποιου άλλου σημείου υπερευαισθησίας. Εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή κάποιο από τα παραπάνω σημεία και συμπτώματα από το δέρμα ή τους βλεννογόνους (όπως στην εσωτερική επιφάνεια στα μάγουλα ή στα χείλη), αναζητήστε αμέσως συμβουλή από γιατρό και ενημερώστε τον ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Το Ponstan μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας, η οποία μπορεί να είναι παροδική ή να επιδεινωθεί με τη συνέχιση της λήψης του. Ασθενείς με συμπτώματα ή σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας ή στους οποίους 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 Ponstan, 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 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 είστε ηλικιωμένοι, έχετε καρδιαγγειακή νόσο, χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ) τα οποία συμβάλλουν στην πρόληψη καρδιακών ή εγκεφαλικών επεισοδίων 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 σας συστήσει να κάνετε τακτικά αιματολογικό και βιοχημικό έλεγχο.

Παιδιά και έφηβοι

Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει μεγάλη εμπειρία.

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, απιξαμπάνη, νταμπιγκατράνη, ριβαροξαμπάνη), σουλφονυλουρίες, υδαντοΐνες, διουρητικά σουλφοναμίδια, αντιυπερτασικά, φάρμακα για την αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων (π.χ. διγοξίνη), κυκλοσπορίνη, κινολόνες, μεθοτρεξάτη, τακρόλιμους, κορτικοστεροειδή, ινσουλίνη ή από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες ή λίθιο.

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

Η ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και ΜΣΑΦ θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το Ponstan με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

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.

Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με αλκοόλ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν 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).

Μην πάρετε το Ponstan εάν διανύετε τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, επειδή ενδέχεται να βλάψει το αγέννητο παιδί σας ή να προκαλέσει προβλήματα στον τοκετό. Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα στους νεφρούς και στην καρδιά του αγέννητου μωρού. Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να επηρεάσουν την τάση των μητέρων και του μωρού τους για αιμορραγία και να καθυστερήσουν ή να παρατείνουν τον τοκετό για μεγαλύτερο από το αναμενόμενο χρονικό διάστημα.

Δεν πρέπει να πάρετε το Ponstan κατά τη διάρκεια του πρώτου εξαμήνου της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και συστήνεται από τον γιατρό σας. Εφόσον χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ή καθώς προσπαθείτε να συλλάβετε, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για όσο το δυνατόν συντομότερο χρονικό διάστημα.

Εάν τα πάρετε για περισσότερες από μερικές ημέρες από την 20^η εβδομάδα κύησης και μετά, τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα στους νεφρούς του αγέννητου μωρού σας, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαμηλά επίπεδα του αμνιακού υγρού που περιβάλλει το μωρό (ολιγοϋδράμνιο) ή σε στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου (του αρτηριακού πόρου) στην καρδιά του μωρού. Εφόσον χρειάζεστε θεραπεία για περισσότερες από μερικές ημέρες, ο γιατρός σας ενδέχεται να συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.

Εάν αποφασίσετε να μείνετε έγκυος ή εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ponstan, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Το Ponstan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη 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 εάν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Επειδή το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη, κόπωση και διαταραχές όρασης, συνιστάται να αποφεύγετε την οδήγηση και τη χρήση επικίνδυνων μηχανημάτων, τουλάχιστον έως ότου βεβαιωθείτε ότι οι ικανότητές σας δεν έχουν επηρεαστεί.

Το Ponstan περιέχει νάτριο

Το Ponstan 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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

Η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο των 500 mg 3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

Δυσμηνόρροια: 500 mg 3 φορές την ημέρα. Η αρχική δόση να χορηγείται με το ξεκίνημα του πόνου της εμμηνόρρουσης 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.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ponstan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ponstan από την κανονική, ζητήστε αμέσως 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.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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 ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν εφόσον το Ponstan χρησιμοποιείται για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

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 τη μείωση της δοσολογίας και παύει με τη 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό που σχετίζονται με τη λήψη Ponstan είναι ανορεξία, αίσθημα καύσου, μετεωρισμός, εντεροκολίτιδα, κολίτιδα, στεατόρροια, παγκρεατίτιδα, δυσκοιλιότητα, γαστρεντερική φλεγμονή, γαστρεντερική αιμορραγία, γαστρεντερικό έλκος, διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα.

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

Χολοστατικός ίκτερος, ηπατίτιδα, ήπια ηπατική τοξικότητα, ηπατονεφρικό σύνδρομο, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.

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, υπονατρία, κατακράτηση υγρών.

Νευρική, σύγχυση, κατάθλιψη, παραισθήσεις.

Άσπετη μηνιγγίτιδα (ειδικά σε ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, μικτή νόσο του συνδετικού ιστού), 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 αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Υπόταση, υπέρταση.

Βλάβες των νεφρών (πχ νεκρωση των θηλών, αιματουρία, δυσουρία, αλλεργική σπειραματονεφρίτιδα, οξεία διάμεση νεφρίτιδα, διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα, πρωτεϊνουρία, νεφρωσικό σύνδρομο και σπειραματονεφρίτιδα) που μπορεί να καταλήξουν σε νεφρική δυσλειτουργία με συνέπεια τη νεφρική ανεπάρκεια

Άσθμα, δύσπνοια.

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

Μια χαρακτηριστική δερματική αλλεργική αντίδραση γνωστή ως γενικευμένο πομφολυγώδες σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (GBFDE), που συνήθως επανεμφανίζεται στο ίδιο σημείο/στα ίδια

σημεία κατά την επανέκθεση στο φάρμακο και ενδέχεται να μοιάζει με στρογγυλές ή ωοειδείς κηλίδες ή ερυθρηματώδεις (με κοκκίνισμα του δέρματος) και οιδηματώδεις (με πρήξιμο) πλάκες, με δημιουργία φυσαλίδων (κνίδωση), με μερικές φορές μεγάλη αποκόλληση δέρματος (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Μια χαρακτηριστική δερματική αλλεργική αντίδραση γνωστή ως σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα, που συνήθως επανεμφανίζεται στο ίδιο σημείο/στα ίδια σημεία κατά την επανέκθεση στο φάρμακο και ενδέχεται να μοιάζει με στρογγυλές ή ωοειδείς κηλίδες με ερυθρότητα και πρήξιμο του δέρματος, με δημιουργία φυσαλίδων (κνίδωση) και φαγούρα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κόπωση, δυσφορία, πολυοργανική ανεπάρκεια, πυρεξία, οίδημα

Ουροχολινογόνο στα ούρα (ψευδώς 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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε 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 τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ponstan

- Η δραστική ουσία είναι το μεφαιναμικό οξύ. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg μεφαιναμικού οξέος.
- Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μεθυλοκυτταρίνη, λαουρυλοθεικό νάτριο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, βανιλίνη, υπρομελλόζη, κίτρινο opaspray K-1F-6105, κηρός καρναούβης.

Εμφάνιση του Ponstan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ponstan είναι κίτρινα, επιμήκη, ελλειψοειδή, αμφίκυρτα δισκία και περιέχονται σε κουτιά των 15 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Λ. Μεσογείων 243,

154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,

Ελλάδα

Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΑΝΘΟΥΣΑΣ), Λεωφόρος Ανθούσας 7, Ανθούσα, Αττική, 15349, Ελλάδα

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΑΥΛΩΝΑ), 49° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Αυλώνας, Αττική, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον