

Pontin™

ácido mefenâmico



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Pontin™ 500 mg. Embalagem contendo 10, 20, 24, 30, 40, 100, 120, 200 ou 400 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E ADOLESCENTES ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Pontin™ 500 mg contém:

ácido mefenâmico 500 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pontin™ é um agente antiinflamatório não esteróide, com atividade analgésica e antipirética.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Pontin™ é prescrito para aliviar os sintomas de artrite reumatóide, osteoartrite e dor, inclusive muscular, traumática e dentária, cefaléias de várias etiologias, dor pós-operatória e pós-parto, dismenorréia primária, menorragia disfuncional ou por uso de DIU e síndrome pré-menstrual.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto está contra-indicado em pacientes com alergias aos componentes de sua fórmula. Devido à possibilidade de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outras drogas antiinflamatórias não esteróides, Pontin™ não deverá ser administrado a pacientes que apresentem sintomas de broncoespasmo, rinite alérgica ou urticária induzidos por estes medicamentos. Pacientes com história de sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionada à terapia com AINEs (antiinflamatórios não esteroidais) não devem utilizar este medicamento, bem como pacientes com história de úlcera péptica/hemorragia recorrente ou em fase ativa (dois ou mais episódios distintos que comprovem ulceração ou sangramento).

Alguns antiinflamatórios não esteroidais como o ácido mefenâmico podem estar associados a um pequeno risco de ataque cardíaco como infarto do miocárdio. Se você tem problemas de coração ou algumas das condições como pressão alta, diabetes, colesterol alto ou é fumante, você deverá comunicar ao seu médico. Não é recomendado exceder a dose ou a duração do tratamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 14 anos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

O tratamento não deve se prolongar por mais de 7 dias.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pontin™ pode ser ingerido às refeições em caso de desconforto gastrointestinal.

Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer erupção cutânea, diarreia ou outros problemas digestivos.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de ingestão acidental de dose excessiva, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico por indução de vômito ou lavagem gástrica cuidadosa, seguida de administração de carvão ativado. Convulsões, disfunção renal aguda e coma

foram observados com a superdosagem de Pontin™. A superdosagem tem sido fatal.

Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original em local fresco (15-30°C), seco e ao abrigo da luz.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Quimicamente ácido mefenâmico é o ácido N-(2,3-xilil) antranílico. O ácido mefenâmico é um agente antiinflamatório não esteróide, com atividade analgésica e antipirética demonstrada experimentalmente em animais de laboratório. Não é narcótico. Em modelos animais, verificou-se que o ácido mefenâmico inibe a síntese de prostaglandinas e compete, ao nível dos receptores, pelo sítio de ligação das prostaglandinas. O ácido mefenâmico não é um medicamento narcótico.

Farmacocinética

Após dose oral de 1 g para adultos, níveis plasmáticos máximos de 10 µg/mL foram alcançados de 1 a 4 horas, com uma meia-vida de 2 horas. Após doses múltiplas os níveis plasmáticos são proporcionais à dose, sem evidência de efeito cumulativo da droga. Um grama de ácido mefenâmico, quatro vezes ao dia produz níveis plasmáticos máximos de 20 µg/mL por volta do segundo dia de tratamento.

Após uma única dose oral, 52-67% da dose foi recuperada na urina sob forma inalterada ou sob forma de um dos dois metabólitos.

Nos três primeiros dias de tratamento, 20-25% da dose administrada é eliminada nas fezes, principalmente como metabólito II não-conjugado.

INDICAÇÕES

1. Para o alívio sintomático de artrite reumatóide (inclusive doença de Still), osteoartrite e dor, inclusive muscular, traumática e dentária, cefaléias de várias etiologias, dor pós-operatória e pós-parto.
2. Para o alívio sintomático da dismenorréia primária.
3. Menorragia disfuncional ou por uso de DIU, tendo sido afastadas as demais causas de patologia pélvica.
4. Síndrome pré-menstrual.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser usado em pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao princípio ativo.

Devido à possibilidade de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros AINEs, Pontin™ não deverá ser administrado a pacientes que apresentem sintomas de broncoespasmo, rinite alérgica ou urticária induzidos por estes medicamentos.

Pontin™ é contra-indicado em pacientes com sintomas de úlcera péptica ativa ou inflamação crônica do trato gastrointestinal superior ou inferior. Pacientes com história de sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionada à terapia com AINEs não devem utilizar Pontin™.

Pontin™ deve ser evitado em pacientes com disfunção renal pré-existente.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original em local fresco (15-30°C), seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Dor média para moderada / Artrite Reumatóide / Osteoartrite: Nos adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade, a dose recomendada é de 500 mg, três vezes ao dia.

Dismenorréia: 500 mg, três vezes ao dia, para ser administrado no início da cólica menstrual e enquanto persistir a sintomatologia se o médico julgar necessário.

Menorragia: 500 mg, três vezes ao dia, com o aparecimento da menstruação e sintomatologia associada e continuar se o médico julgar necessário.

Síndrome Pré-Menstrual: 500 mg, três vezes ao dia, no início da sintomatologia e continuar até a cessação da mesma se o médico julgar necessário.

ADVERTÊNCIAS

Em caso de aparecimento de diarreia, a posologia deve ser reduzida ou o medicamento temporariamente suspenso. Certos pacientes que desenvolvem diarreia podem apresentar recorrência dos sintomas em caso de reexposição.

Pacientes tratados cronicamente com AINEs podem apresentar toxicidade gastrointestinal séria como hemorragias, ulceração e perfuração, com ocorrência ou não de sintomatologia prévia. A hemorragia gastrointestinal tem sido associada com história prévia de úlcera péptica, tabagismo e alcoolismo. Sangramento, ulceração ou perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINEs em qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou com história precedente

de eventos gastrointestinais sérios. O risco de sangramento, ulceração ou perfuração gastrointestinal é mais elevado com o aumento das doses dos AINEs, nos pacientes com história de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração, e nas pessoas idosas. Estes pacientes devem começar o tratamento com a menor dose disponível. Pacientes idosos ou debilitados parecem tolerar ulceração ou hemorragia bem menos que outros pacientes e a maior parte dos relatos espontâneos de eventos gastrointestinais fatais está nesta população. Considerando o uso de doses relativamente altas (dentro da faixa recomendada), benefício suficiente deve ser garantido para compensar o aumento do risco de toxicidade gastrointestinal. Os idosos têm um aumento na frequência de reações adversas com o uso de AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatal. Os efeitos adversos podem ser minimizados utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível suficiente para controlar os sintomas. Cuidados especiais são recomendados para os pacientes que utilizam terapias combinadas, já que o risco de ulceração ou sangramento pode aumentar com o uso de medicamentos, tais como corticosteróides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) ou agentes anti-plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Terapias combinadas com agentes protetores (como misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) devem ser consideradas para estes pacientes e também para os pacientes que utilizam baixas doses de ácido acetilsalicílico ou outras drogas que podem aumentar o risco gastrointestinal. AINEs devem ser administrados com cuidado aos pacientes com história de doenças gastrointestinais (ulceração no cólon, doença de Crohn) pois suas condições podem se agravar. Graves reações na pele, algumas delas fatais, incluindo dermatite exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidérmica tóxica, foram raramente relatadas com o uso de AINEs. Os pacientes parecem ser mais suscetíveis a estas reações no início da terapia, na maioria dos casos estes acontecimentos ocorrem dentro do primeiro mês do tratamento. Cuidados são requeridos em pacientes com histórico de hipertensão arterial e/ou doenças cardíacas, assim como insuficiência renal, pois retenção de fluidos e edemas foram relatados com a terapia de AINEs.

O tratamento não deve ser prolongar por mais de 7 dias.

Precauções

O produto deve ser descontinuado em casos de erupção cutânea. **Pontin™** pode produzir reação falso-positiva para compostos biliares urinários, quando é usado o diazotest. Ao suspeitar-se de biliúria, devem ser realizados outros procedimentos diagnósticos, como o teste de Harrison.

Como com outros inibidores de prostaglandina, foram relatados casos de nefrite intersticial aguda com hematúria, proteinúria e ocasionalmente síndrome nefrótica.

Foi observada também toxicidade em pacientes com condições pré-renais determinando redução do fluxo sanguíneo renal ou do volume sanguíneo; nesses pacientes a administração de um AINE pode causar uma redução dose-dependente na formação de prostaglandinas e precipitar uma descompensação renal franca. Pacientes de maior risco são os que possuem função renal prejudicada, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os usuários de diuréticos e os idosos. A interrupção do tratamento com AINEs é caracteristicamente seguida de retorno ao estado pré-tratamento. Uma vez que os metabólitos do **Pontin™** são eliminados principalmente pelos rins, a droga não deve ser administrada a pacientes com função renal significativamente alterada. **Pontin™**, como outros AINEs, pode inibir a agregação plaquetária e pode prolongar o tempo de protrombina em pacientes sob tratamento com varfarina.

Pode haver elevações limitrofes em um ou mais testes hepáticos de alguns pacientes, as quais podem progredir, manter-se inalteradas ou transitórias com a continuação do tratamento. Pacientes com sintomas e/ou sinais sugestivos de disfunção hepática ou teste funcional hepático alterado, devem ser avaliados para detectar o aparecimento de reações hepáticas mais severas, quando em tratamento com **Pontin™**. Caso os testes funcionais hepáticos alterados persistam, piores ou surjam sinais ou sintomas clínicos de doença hepática, ou ainda, se ocorrerem manifestações sistêmicas, **Pontin™** deve ser descontinuado.

Alguns anti-inflamatórios não esteroidais como o ácido mefenâmico podem estar associados a um pequeno risco de ataque cardíaco como infarto do miocárdio. Pacientes em tratamento com **Pontin™** que tenham problemas de coração ou algumas das condições como pressão alta, diabetes, colesterol alto ou fumante devem ser acompanhados.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso na gravidez e lactação

Como não existem estudos bem controlados em gestantes, recomenda-se utilizar o medicamento apenas em caso de necessidade; entretanto, devido aos efeitos dessa classe de medicamentos sobre o sistema cardiovascular fetal, não é recomendável utilizar a medicação na gestante. Quantidades mínimas de **Pontin™** podem estar presentes no leite materno e passar para o lactente. Assim sendo, **Pontin™** não deve ser utilizado por mulheres em fase de amamentação. Ratas que receberam até 10 vezes a dose para seres humanos mostraram diminuição da fertilidade, atraso no parto e taxa de sobrevivência ao desmame reduzida. Não foram observadas anormalidades fetais neste estudo e nem em outro no qual utilizaram-se cães recebendo 10 vezes a dose para humanos.

Uso em Adolescentes

Pontin™ tem-se demonstrado eficaz para dor em adolescentes acima de 14 anos de idade.

Uso Geriátrico

Tem sido relatada diminuição da função renal, algumas vezes levando a insuficiência renal aguda. Pacientes idosos ou debilitados parecem incapazes de tolerar ulceração ou hemorragia; a maioria dos relatos espontâneos de eventos gastrointestinais fatais está nesta população. Em geral os idosos têm um aumento na frequência de reações adversas com o uso de AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido mefenâmico desloca a varfarina dos sítios de ligação à proteína e pode aumentar a resposta a anticoagulantes orais. Portanto, a administração concomitante de ácido mefenâmico com drogas anticoagulantes requer monitorização frequente do tempo de protrombina.

Corticosteróides: maior risco de ulceração ou perfuração gastrointestinal.

Agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS): maior risco de sangramento gastrointestinal.

Anticoagulantes: AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, como o da varfarina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Geral: Anafilaxia.

Gastrointestinais: As reações adversas mais frequentes, associadas ao uso de **Pontin™**, referem-se ao trato gastrointestinal. A diarreia é comumente dose-relacionada, geralmente cedendo com a redução da dose e desaparecendo rapidamente ao final do tratamento. Alguns pacientes não estão aptos a continuarem o tratamento.

As reações gastrointestinais mais comumente relatadas são: diarreia, náuseas com ou sem vômitos e dor abdominal. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfuração ou sangramento gastrointestinais, algumas vezes fatais, principalmente em idosos.

Foram relatadas mais raramente: anorexia, pirose, flatulência, enterocolite, colite, esteatorréia, icterícia colestática, hepatite, pancreatite, síndrome hepatorenal, toxicidade hepática leve, constipação e ulceração gástrica com ou sem hemorragia.

Hematopoiéticos: Foram observados casos de anemia hemolítica autoimune, quando em tratamento com **Pontin™** por 12 meses ou mais, reversível com a descontinuação do medicamento. Também casos de decréscimo do hematócrito, leucopenia, eosinofilia, púrpura trombocitopênica, agranulocitose, pancitopenia, anemia aplásica e hipoplasia da medula óssea.

Sistema Nervoso Central: Foram observadas tonturas, sonolência, nervosismo, cefaléia, visão borrada, convulsões e insônia.

Pele e Anexos: Foram relatados angioedema, edema da laringe, Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), eritema multiforme, sudorese, urticária, erupções cutâneas e edema de face.

Renal: Insuficiência renal, incluindo necrose papilar, hematúria, disúria e hiponatremia.

Sentidos Especiais: Irritação ocular, otalgia, perda reversível de visão das cores.

Outros: Intolerância à glicose em pacientes diabéticos, palpitação, dispnéia, hipotensão e asma.

SUPERDOSE

Em caso de ingestão accidental de dose excessiva, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico por indução da êmese ou lavagem gástrica cuidadosa, seguida de administração de carvão ativado. Devem ser tomadas as medidas necessárias para a manutenção das funções vitais. Uma vez que o ácido mefenâmico e seus metabólitos apresentam forte ligação com as proteínas plasmáticas, no tratamento da superdosagem tanto a hemodiálise como diálise peritoneal podem ser de pouca valia.

Convulsões, disfunção renal aguda e coma foram observados com a superdosagem de ácido mefenâmico. A superdosagem tem sido fatal.

Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0298

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006



Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR 445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



Uma decisão saudável

Laetus: 912
Código: 46020971
Dimensões: 160 x 300mm