

Ponstil® Forte

Ácido mefenámico

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Ácido mefenámico 500 mg; metilcelulosa 400; laurilsulfato de sodio; celulosa microcristalina pH 200; almidón de maíz; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; croscarmelosa sódica. Cubierta: propilenglicol; sabor vainilla; polisorbato 80; colorante FD&C amarillo 5; cera carnauba; dióxido de titanio; hidroxipropilmetilcelulosa 50.

Acción terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide, antipirético.

Indicaciones:

Ponstil® Forte está indicado para alivio del dolor moderado cuando el tratamiento no excede de una semana, y para el tratamiento de la dismenorrea primaria.

La seguridad y eficacia de Ponstil® Forte en menores de 14 años no ha sido establecida.

Acción farmacológica:

El Ácido mefenámico inhibe la enzima ciclo-oxigenasa y disminuye la síntesis de prostaglandinas y además, presenta inhibición competitiva por los receptores a los cuales se unen las prostaglandinas.

La acción antipirética podría deberse a la disminución de la acción de las prostaglandinas a nivel hipotalámico.

Farmacocinética:

Después de una administración oral de un gramo a adultos, los picos plasmáticos de 10 µg/ml se alcanzan en 1 a 4 horas, con una vida media de 2 horas. Los niveles plasmáticos son proporcionales a las dosis, sin acumulación de droga. La biotransformación es hepática y da lugar a dos metabolitos.

Se elimina por orina en un 52 a 67 % como droga inalterada o como uno de los metabolitos, un 20 a 25 % de las dosis se elimina por materia fecal.

Posología y administración:

La administración de Ponstil® Forte junto con las comidas limita la probabilidad de trastornos gastrointestinales.

La posología será establecida por el médico en función del cuadro y las características del paciente.

Como orientación en niños mayores de 14 años y adultos, para el tratamiento del dolor agudo: 500 mg como dosis inicial, continuando con 250 mg cada 6 horas.

No exceder más de una semana el tratamiento.

- *Dismenorrea:* se deben administrar 500 mg como dosis inicial, seguida de 250 mg cada 6 horas, comenzando con el inicio de la hemorragia y de los síntomas asociados. No exceder el tratamiento por más de 2 ó 3 días.

- *Uso pediátrico:* la seguridad y eficacia de Ponstil® Forte en menores de 14 años no ha sido establecida.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Debido a que existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con la aspirina o a otros antiinflamatorios no esteroideos, no se debe administrar Ácido mefenámico a pacientes que están recibiendo dichas drogas ya que pueden presentar broncoespasmos, rinitis alérgica, o urticaria.

El uso de Ácido mefenámico está contraindicado en pacientes que sufren

úlceras activas o inflamación crónica del tracto gastrointestinal alto o bajo y se debe evitar en pacientes con enfermedad renal preexistente.

Advertencias:

En caso de presentarse diarrea, la dosis se debe reducir o suspender temporariamente.

Los síntomas pueden recurrir en ciertos pacientes con exposición subsecuente.

En pacientes tratados en forma crónica con AINEs pueden aparecer signos de toxicidad gastrointestinal grave, como por ejemplo sangrado, ulceración y perforación, en cualquier momento con o sin síntomas de advertencia. El sangrado gastrointestinal se ha asociado con antecedentes de úlcera péptica, tabaquismo o alcoholismo. Los pacientes de edad avanzada, o debilitados parecen no tolerar la ulceración o el sangrado tan bien como otras personas y la mayor cantidad de informes espontáneos de eventos gastrointestinales fatales se registran en esta población. Al considerar el uso de dosis relativamente altas (dentro del rango de dosis recomendada) se debe prever un beneficio suficiente que compense el aumento del riesgo potencial de toxicidad gastrointestinal.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Precauciones:

El Ácido mefenámico se debe discontinuar en caso de erupción. Después de la administración de Ponstil® Forte puede aparecer una reacción falsa positiva de urobilinuria. Si se sospecha de urobilinuria, se deben realizar otros procedimientos de diagnóstico tales como la prueba de Harrison.

Así como ocurre con otros inhibidores de las prostaglandinas, se han informado casos de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente, síndrome nefrótico. También se han visto toxicidad en pacientes con estado prerrenal que produce la reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, ya que en estos pacientes, la administración de AINEs puede causar una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas y pueda precipitar la descompensación renal manifiesta.

Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar esta reacción son aquellos que toman diuréticos y los ancianos. Por lo general, al discontinuar la administración AINEs, el paciente vuelve al estado inicial. Como los metabolitos del Ácido mefenámico se eliminan fundamentalmente por vía renal, la droga no se debe administrar a pacientes con deterioro en la función renal.

El Ácido mefenámico, así como otros AINEs, puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de protrombina en los pacientes que están sometidos a tratamiento con warfarina. En algunos pacientes que se encuentran en tratamiento con Ácido mefenámico pueden ocurrir elevaciones dudosas de una o más pruebas en la función hepática, las cuales pueden progresar, permanecer esencialmente inalteradas o pueden resultar transitorias al continuar el tratamiento. Un paciente con síntomas o signos que sugieren una disfunción hepática o en quien el análisis hepático ha resultado anormal se debería evaluar mientras este en tratamiento con Ácido mefenámico para detectar la evidencia de desarrollo de reacción hepática más grave.

Si los análisis hepáticos anormales persisten ó empeoran, si se desarrollan signos y síntomas clínicos compatibles con hepatopatías, o si aparecen manifestaciones sistémicas, se debe discontinuar el tratamiento.

- *Embarazo:* no recomendado en mujeres embarazadas.

- *Lactancia*: no recomendado durante la lactancia.

En caso de hipermenorrea, previa a la administración de *Ponstl® Forte* se descartará la posibilidad de afecciones uterinas malignas, infecciosas u orgánicas, como causa de la hemorragia.

Interacciones:

Warfarina y anticoagulantes orales e inhibidores de la agregación plaquetaria. Fármacos con alta unión a proteínas plasmáticas. Metotrexate (aumento del riesgo de agranulocitosis). Litio. Glucocorticoides, mineralocorticoides. Alcohol. Paracetamol.

Las siguientes determinaciones de laboratorio se ven alteradas con el uso de *Ácido mefenámico*: cuantificación de bilis en orina, esteroides en orina, uremia, creatininemia y potasemia, lactodeshidrogenasa (LDH), tiempo de protrombina, hematocrito, hemoglobina y tests de función hepática.

Reacciones adversas:

- *Sistema gastrointestinal*: con frecuencia y grado moderados se han informado diarrea, náuseas con ó sin vómitos y dolor abdominal. La diarrea parece ser el efecto colateral más común y habitualmente está asociado con la dosis, generalmente cede al reducirse la dosis y desaparece rápidamente al terminar el tratamiento.

Con incidencia rara y en forma moderada se han descrito: flatulencia, colitis, esteatorrea, enterocolitis, ictericia colestásica, síndrome hepatorenal, constipación, ulceración gástrica con o sin sangrado, pancreatitis, pirosis y anorexia.

- *Sistema Hematopoyético*: en forma frecuente y grado moderados se han informado: disminución del hematocrito, leucopenia, eosinofilia, púrpura trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia. En raras ocasiones se han presentado anemia aplásica e hipoplasia de la médula ósea y anemia hemolítica autoinmune (los informes están asociados a tratamiento con *Ácido mefenámico* de 12 meses de duración o más prolongados y la anemia es reversible con la interrupción del tratamiento).

- *Sistema nervioso*: con frecuencia y grado moderados: se han informado: somnolencia, vértigo, nerviosidad, cefaleas, visión borrosa. Con incidencia rara: insomnio y convulsiones.

- *Sistema renal*: en forma rara y moderada: insuficiencia renal, hematuria, disuria e hiponatremia.

- *Sistema tegumentario*: en forma rara y con grado moderado: Síndrome de Stevens-Johnson, de Lyell, eritema multiforme, sudoración, urticaria, rash y edema facial.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

Tratamiento de la sobredosis:

Después de una sobredosis accidental, se debe vaciar el estómago por vómitos o lavado de estómago seguido de la administración de carbón activado. Se deben monitorear y mantener las funciones vitales. La hemodialisis tiene poco valor ya que el *Ácido mefenámico* y sus metabolitos estén firmemente unidos a las proteínas plasmáticas.

Se han informado convulsiones, insuficiencia renal aguda y coma con sobredosis de *Ácido mefenámico*.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación:

Envases conteniendo 15, 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Almacenar por debajo de 40 °C, (preferentemente entre 15 y 30 °C), en envase bien cerrado.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 37.495.
Elab. por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., bajo licencia exclusiva de
Director Lambert, Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Fernando G. Tognuzzo, Farmacéutico.

Última Revisión: Septiembre/2003.
503443-00 1-pm-g

Bajo Licencia W.L.

