ácido mefenâmico

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido

500 mg

ácido mefenâmico
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg: embalagens com 12 ou 24 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg contém:

ácido mefenâmico.....500 mg

excipiente q.s.p .....1 comprimido

(amido, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, vanilina).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O 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 do 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-esteroide (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

Este medicamento 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.

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

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

Este medicamento 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 (vide **"Quais os males que este medicamento pode me causar?"**).

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

As mulheres grávidas utilizando este medicamento 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). 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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido oblongo, amarelado, com leve odor de vanilina, sulcado em uma das faces e com a gravação Medley na outra.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ácido mefenâmico 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 de tomar o medicamento 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 (células 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 espinhal 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 ácido mefenâmico 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.8326.0100
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB220623

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/06/2023.

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2023	0638855/23-3 Ponstan®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/06/2023	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PREVAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos
11/04/2022	2152459/22-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2022	1154885/22-4 Ponstan®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2022	VP 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA? VPS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos

26/08/2021	3364308/21-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021	3008882/21-8 Ponstan®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2021	VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos
19/03/2021	1069297/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos
17/12/2019	3486317/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	3277950/19-0 Ponstan®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/11/2019	IDENTIFICAÇÃO VPS IDENTIFICAÇÃO 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos

03/09/2019	2102843/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2039669/19-4	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos
26/09/2018	0935052/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2018	0894937/18-9 Ponstan®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos
07/03/2017	0364945/17-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2582348/16-5 Ponstan®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2016	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
16/05/2016	1757330/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2582348/16-5 Ponstan®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2016	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos
05/05/2016	1687499/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	1437218/16-5 Ponstan®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/03/2016	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos

							QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
01/02/2016	1218328/16-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos

19/10/2015	0918364/15-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12-	19/10/2015	0918364/15-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos
14/08/2014	0664628/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2014	0664628/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2014	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICA	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos

							S 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
18/03/2014	0195596/14-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	0195596/14-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos
04/07/2013	0540764/13-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	0540764/13-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	Não aplicável (versão inícial)	VP/VPS	500 mg; 12 ou 24 comprimidos