

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ponstan®

Pfizer AG

Was ist Ponstan und wann wird es angewendet?

Ponstan enthält als Wirkstoff Mefenaminsäure, eine Substanz, die neben der schmerzstillenden auch eine ausgeprägte entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung besitzt. Ponstan dient zur Behandlung von:

- plötzlich auftretenden oder langanhaltenden Schmerzen bei rheumatischen Erkrankungen, Muskelschmerzen, Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule, (z.B. Bandscheiben-, Schulter- oder Nackenbeschwerden),
- Schmerzen nach Operationen, Verletzungen oder zahnärztlichen Eingriffen,
- Kopf-, Zahn- und Ohrenschmerzen,
- schmerzhaften und/oder zu starken Monatsblutungen.

Ponstan ist ebenfalls geeignet zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung bei Grippeerkrankungen sowie bei anderen fieberhaften Krankheiten insbesondere im Bereich der oberen Atemwege.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Ponstan nicht eingenommen / angewendet werden?

Ponstan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR), Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ponstan Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Ponstan können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer.

Auch der gleichzeitige Genuss von alkoholischen Getränken kann das Risiko für Nebenwirkungen im oberen Magen-Darm-Trakt erhöhen.



Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn anhaltende Durchfälle auftreten, Sie Magenschmerzen haben oder einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Ponstan zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Ponstan trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Ponstan gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Anwendung von Ponstan kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ponstan einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Ponstan haben?»).

Andere NSAR, wie sie gegen Schmerzen und Rheuma oder, wie Acetylsalicylsäure, zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sollten nicht gleichzeitig mit Ponstan angewendet werden, da sie das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dies gilt auch für die gleichzeitige Einnahme von cortisonhaltigen Medikamenten zur Entzündungshemmung, von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, sog. Antikoagulantien) oder von Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern, z.B. gegen Depressionen. Sie sollten daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel in Kenntnis setzen. Ebenso, wenn Sie an Asthma, Magen/Darm-, Leber-, Herz/Kreislauf- oder Nierenerkrankungen, Epilepsie, Störungen der Blutgerinnung oder erhöhtem Blutzuckerspiegel leiden oder gelitten haben und entsprechende Arzneimittel einnehmen.

Setzen Sie die Behandlung mit Ponstan ab, und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin *unverzüglich*, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: allergische Reaktion mit Schwellung im Gesicht, von Mund, Zunge oder Rachen, oft verbunden mit Ausschlag, Rötung, Fieber und/oder Kollaps.

Ponstan Hartkapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Ponstan Hartkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ponstan Hartkapseln und Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel bzw. Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Wegen möglicher Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel oder Sehstörungen kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin auch, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ponstan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?



Sie sollten Ponstan nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt/einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ponstan nicht angewendet werden.

Ponstan soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Ponstan?

Halten Sie sich generell an die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Dosierung. Die übliche Dosierung beträgt:

- Für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre: Täglich 3 mal 1 Filmtablette bzw. 3 mal 2 Hartkapseln Ponstan während der Mahlzeiten. Je nach Bedarf kann diese Dosis vermindert oder erhöht werden, jedoch sollten Sie am selben Tag nicht mehr als 4 Filmtabletten oder 8 Hartkapseln einnehmen. Die übliche Dosierung für Zäpfchen beträgt 3 mal täglich 1 Zäpfchen Ponstan zu 500 mg. Ponstan Zäpfchen sollten Sie nicht mehr als 7 Tage hintereinander anwenden, da es bei längerer Anwendung zu lokalen Reizerscheinungen kommen kann.
- Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 14 Jahren wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis dem Alter entsprechend anpassen. Bei Einnahme von Hartkapseln gibt man im Allgemeinen als Einzeldosis 6.5 mg pro kg Körpergewicht. Bei Verwendung von Zäpfchen werden 12 mg pro kg Körpergewicht verabreicht.

Dosierungsschema für Kinder

Körpergewicht (kg)	Alter (in Jahren)	Hartkapseln zu 250 mg pro Tag	Zäpfchen zu 125 bzw. 500 mg pro Tag
6-10	½	-	1 Zäpfchen 125 mg: 2(-3)×
10-15	1-3	-	1 Zäpfchen 125 mg: 3×
15-22	3-6	-	1 Zäpfchen 125 mg: 4×
22-32	6-9	-	1 Zäpfchen 500 mg: 1(-2)×
32-47	9-12	1 Hartkapsel: 2(-3)×	1 Zäpfchen 500 mg: 2×
47-57	12-14	1 Hartkapsel: 3×	1 Zäpfchen 500 mg: 3×

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ponstan haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Ponstan auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Durchfälle, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen.



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Blähungen, Verstopfung, andere Magen-Darm-Beschwerden, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Ausschlag, Juckreiz), Nesselsucht und Schwitzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwellungen der Haut, im Gesicht und der Zunge, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Depressionen, Schüttelkrämpfe, Herzklopfen, Schwellung der Knöchel, Füsse und Beine (Anzeichen von Herzschwäche), tiefer bzw. hoher Blutdruck, Atembeschwerden, Veränderungen des Zuckerstoffwechsels bei Diabetikern, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Ohrenschmerzen, Ohrensausen (Tinnitus), Augenreizungen, vorübergehender Verlust des Farbsehens oder andere Sehstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Schwerwiegende allergische Reaktionen und Hautallergien mit Blasenbildung. Wenn Sie erste Anzeichen von allergischen Nebenwirkungen wie Atembeschwerden oder Hautausschläge bemerken, sollten Sie Ponstan absetzen und Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

Leber- (z.B. Gelbsucht) bzw. Nierenfunktionsstörungen sowie Blutbildveränderungen, sowie, bei Kindern, Untertemperatur. Wenn Sie Ponstan über längere Zeit einnehmen müssen, ist es daher wichtig, dass Sie die vom Arzt bzw. der Ärztin verordneten Kontrolluntersuchungen regelmässig einhalten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Es kann zu schweren Hautreaktionen, bekannt als DRESS-Syndrom und generalisiertes bullöses fixes Arzneiexanthem, kommen. Die Symptome umfassen Hautausschlag, teilweise mit Bildung bräunlicher Flecken und Blasen, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Sollten während der Behandlung Halsschmerzen (Angina), hohes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Lymphknoten in der Halsregion auftreten (ein sehr selten zu beobachtendes Krankheitsbild) sowie bei Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls, ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ponstan enthalten?

Hartkapseln sind undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit gelblichem Unter- und hellblauem Oberteil; schwarzer Aufdruck «Parke Davis» auf beiden Kapselteilen.

Zäpfchen zu 125 mg und 500 mg sind weisse bis cremeweisse, torpedoförmige Zäpfchen.

Filmtabletten sind blassgelbe, ovale, bikonvexe Tabletten mit Filmüberzug.

Wirkstoffe

1 Hartkapsel enthält 250 mg Mefenaminsäure.



1 Zäpfchen zu 125 mg enthält 125 mg Mefenaminsäure.

1 Zäpfchen zu 500 mg enthält 500 mg Mefenaminsäure.

1 Filmtablette enthält 500 mg Mefenaminsäure.

Hilfsstoffe

Hartkapseln

Gelatine, Lactosemonohydrat, Natriumlaurylsulfat, Indigotin, Titandioxid, gelbes und schwarzes Eisenoxid, Schellack, Propylenglykol.

Zäpfchen

Zäpfchen zu 125 mg: Hartfett.

Zäpfchen zu 500 mg: Hartfett.

Filmtabletten

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumlaurylsulfat, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid, gelbes Eisenoxid, Vanillin.

Zulassungsnummer

30785, 35352, 39271 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ponstan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Hartkapseln zu 250 mg: 36.

Zäpfchen zu 125 mg: 6.

Zäpfchen zu 500 mg: 6.

Filmtabletten zu 500 mg: 10, 30, 100.

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V017

