

PONSTAN[®] TABLET

Mefenamic Acid (500 mg)

Tajuk PLD	: Mefenamic Acid (PONSTAN)
Tarikh PLD	: 25 September 2020
Negara	: Malaysia
Dokumen Rujukan	: CLD Malaysia bertarikh 20 Januari 2020
Sebab untuk perubahan	: Nombor PILEET 2020-0060076 (S2) - Untuk mengemaskini dokumen mengikut CLD baharu yang berkuatkuasa bertarikh 20 Januari 2020
	: Untuk mengemas kini nombor siri

PONSTAN[®] TABLET

Mefenamic Acid (500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ponstan
2. Bagaimana Ponstan berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ponstan
4. Cara menggunakan Ponstan
5. Semasa menggunakan Ponstan
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ponstan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Ponstan

Ponstan digunakan untuk melegakan:

- Sakit yang disebabkan oleh *rheumatoid arthritis*, termasuk *Still's Disease*
- Sakit yang disebabkan oleh *osteoarthritis*,
- Sakit otot,
- Sakit yang berkaitan dengan trauma,
- Sakit selepas kecederaan,
- Sakit gigi,
- Sakit kepala,
- Sakit selepas pembedahan,
- Sakit selepas bersalin,
- Sakit semasa haid (*dysmenorrhea*),
- Demam bagi kanak-kanak berumur 6 bulan ke atas
- Ubat ini digunakan untuk merawat sindrom sebelum haid dan juga pendarahan haid yang keterlaluan disebabkan oleh alat pencegah kehamilan dalam rahim (IUD) atau pendarahan haid yang disebabkan oleh sebab lain selain daripada penyakit rahim.

Bagaimana Ponstan berfungsi

Ponstan mengandungi bahan aktif mefenamic acid yang tergolong dalam sekumpulan ubat yang dipanggil ubat antiradang bukan steroid (NSAID). Ubat-ubat ini mengurangkan kesakitan (analgesic) dan pembengkakan (anti-keradangan), serta mengurangkan demam (antipyretic).

Sebelum menggunakan Ponstan

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Ponstan jika:

- anda alah (*hypersensitive*) kepada mefenamic acid atau kepada mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini;
- anda menunjukkan sebarang tanda alahan (contohnya asma, *hay fever* atau geligata) terhadap aspirin atau NSAID lain. Tindak balas alahan mungkin termasuk bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh mengakibatkan kesukaran menelan atau bernafas;
- anda sedang mengalami ulser perut atau pendarahan dalam perut;
- anda mengalami keradangan kronik pada bahagian atas atau bawah saluran gastrousus;
- anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk;
- anda mengalami masalah hati yang teruk;
- anda mengalami kegagalan jantung yang teruk;
- anda mengalami kesakitan sebelum anda menjalani coronary artery bypass graft (CABG) (sejenis pembedahan yang memperbaiki pengaliran darah ke jantung). Ponstan tidak boleh digunakan untuk merawat kesakitan ketika pembedahan CABG dijalankan.

Kehamilan dan menyusukan anak

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat. Anda perlu memaklumkan kepada doktor anda jika anda merancang untuk hamil atau jika anda mengalami masalah untuk hamil. Ponstan seharusnya hanya digunakan jika manfaat yang berpotensi terhadap ibu melebihi kemungkinan risiko terhadap janin. Ponstan tidak disarankan terutamanya untuk wanita hamil trimester terakhir. Jika diambil sewaktu kehamilan

trimester kedua atau ketiga, kandungan cecair amnion wanita hamil perlu diawasi.

Jangan ambil Ponstan sekiranya anda sedang menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan Ponstan

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Ponstan jika:

- anda pernah mengalami ulser atau masalah lain yang melibatkan perut atau usus anda;
 - anda menghidap sebarang penyakit kardiovaskular yang diketahui atau mempunyai sebarang faktor risiko yang boleh mengakitkannya;
 - anda mengalami tekanan darah tinggi;
 - anda mengalami bengkak di beberapa bahagian badan disebabkan oleh pengumpulan air;
 - anda mengalami sebarang masalah berkaitan darah.
- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat yang berikut:

- bahan *anticoagulant* (ubat yang digunakan untuk mencairkan darah bagi mencegah pembentukan darah beku);
- diuretik (tablet yang meningkatkan pembuangan air kecil) dan antihipertensi (ubat untuk rawatan tekanan darah tinggi) contohnya *angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor*, *antagonis angiotensin II* dan *beta blocker*;
- kortikosteroid (ubat yang digunakan untuk merawat asma dan pelbagai masalah keradangan);
- *cyclosporine* atau *tacrolimus* (ubat untuk menyekat sistem imun badan terutamanya selepas transplan);

PONSTAN[®] TABLET

Mefenamic Acid (500 mg)

- ubat yang digunakan untuk merawat gula darah yang tinggi;
- lithium (ubat untuk merawat gangguan bipolar dan kemurungan);
- methotrexate (ubat untuk merawat kanser).
- aspirin atau mana-mana NSAIDs yang lain, termasuk cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-specific inhibitors.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Ponstan

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ini mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

Ponstan perlu diambil dengan makanan atau selepas makan.

Orang dewasa: Dos lazim ialah satu biji tablet (500 mg) tiga kali sehari.

Bagi pendarahan haid yang keterlaluan, mulakan pengambilan ubat anda pada hari pertama pendarahan keterlaluan ini berlaku dan teruskan seperti diarahkan oleh doktor anda.

Untuk sakit semasa haid, mulakan pengambilan ubat apabila anda mula-mula berasa sakit dan teruskan seperti diarahkan oleh doktor anda.

Bagi *Still's disease* atau demam pada bayi dan kanak-kanak berumur 6 bulan ke atas hingga 14 tahun: diberikan mengikut berat badan 19.5 mg/kg hingga

25 mg/kg, setiap hari dalam dos yang dibahagikan kepada tiga kali sehari.

Sebagai prinsip am, dos paling rendah yang berkesan seharusnya digunakan.

Kanak-kanak dan remaja:

Ponstan telah dilaporkan berkesan untuk demam pada bayi dan kanak-kanak berumur 6 bulan ke atas dan untuk kesakitan pada remaja berumur 14 tahun ke atas.

Warga tua: Ponstan harus digunakan dengan berhati-hati bagi pesakit yang mengalami masalah buah pinggang.

Pesakit warga tua atau kurang upaya dilihat tidak dapat menangani ulser atau pendarahan dengan baik sepertimana sesetengah individu lain; kebanyakan laporan kematian mengejut disebabkan sakit gastrousus terdiri daripada kumpulan pesakit ini.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Ponstan untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada

masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin telah terambil ubat ini dengan terlalu banyak. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan tablet secara berlebihan boleh mengakibatkan sawan, kegagalan buah pinggang, koma (keadaan tidak sedarkan diri yang lama), kekeliruan, vertigo (berasa pening atau "berpusing") dan halusinasi (melihat benda yang kelihatan nyata namun sebenarnya hanyalah khayalan minda) dan juga boleh membawa maut.

Semasa menggunakan Ponstan

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Ponstan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang keadaan berikut pada bila-bila masa semasa rawatan anda:

- cirit-birit;
- darah dalam najis anda semasa membuang air besar, najis berwarna hitam seperti tar, muntah darah atau memuntahkan

PONSTAN[®] TABLET

Mefenamic Acid (500 mg)

partikel gelap yang kelihatan seperti serbuk kopi;

- ketidakhadaman atau pedih hulu hati;
- sakit perut atau simptom lain yang tidak normal berkaitan perut;
- tindak balas alahan (bengkak pada bibir, muka atau leher yang mengakibatkan kesukaran bernafas yang teruk; asma yang baru berlaku atau asma sedia ada yang bertambah teruk, ruam kulit atau geligata);
- lepuh pada kulit, mulut, mata dan alat kelamin;
- bengkak pada kaki, tangan atau pergelangan kaki.

Jika anda perlu menjalani sebarang ujian perubatan semasa anda mengambil Ponstan, beritahu doktor anda kerana Ponstan boleh menjejaskan keputusan sesetengah ujian.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi Ponstan dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Kesan mefenamic acid terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera masih belum dinilai.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Ponstan boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang kerap berlaku: Cirit-birit, sakit perut, loya dengan atau tanpa muntah.

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

- *Aplastic anemia* (keadaan yang berlaku apabila sumsum tulang menghasilkan jumlah sel darah yang sangat rendah atau tidak mencukupi), *autoimmune hemolytic anemia* (sejenis penyakit yang jarang berlaku, apabila badan menghasilkan antibodi untuk memusnahkan sel darah merah)
- Gangguan darah termasuk sel darah yang semakin berkurang (*leukopenia*, *pancytopenia*, *agranulocytosis*), peningkatan jenis sel darah tertentu (*eosinophilia*), masalah pembekuan darah
- Tindak balas alahan
- Tahap gula dalam darah yang bertambah teruk pada pesakit kencing manis, tahap natrium yang rendah dalam darah, pengumpulan cecair dalam badan
- Keradangan pada lapisan yang menyelaputi otak (*aseptic meningitis*), penglihatan kabur, sawan, pening, rasa mengantuk, sakit kepala, tidak dapat tidur
- Gatal mata, kehilangan penglihatan warna yang boleh kembali pulih
- Sakit telinga
- Degupan jantung yang pantas atau tidak tetap
- Tekanan darah rendah atau tekanan darah tinggi
- Kesukaran bernafas
- Masalah kulit dan lapisan subkutaneus, contohnya bengkak

pada muka, gatal, ruam, pengelupasan kulit yang teruk (*toxic epidermal necrolysis*) dan sindrom *Stevens-Johnson*, Sindrom DRESS yang merupakan reaksi ubat dengan ruam, demam, kecederaan organ dan peningkatan sel darah tertentu (*eosinophilia*), berpeluh, alahan dan kulit bersisik

- Perubahan dalam jumlah atau kekerapan membuang air kecil, terasa pedih membakar semasa membuang air kecil atau ada darah dalam air kencing, kegagalan buah pinggang
- Bengkak menyeluruh
- Ujian fungsi hati yang tidak normal, darah dalam air kencing semasa membuang air kecil
- Suhu badan yang terlalu rendah pada kanak-kanak.

Jika anda warga tua (berumur 65 tahun ke atas), risiko anda untuk mengalami kesan sampingan mungkin meningkat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nprra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Ponstan

- Penyimpanan

Jauhkan daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan

PONSTAN[®] TABLET

Mefenamic Acid (500 mg)

ubat yang tidak diperlukan lagi.
Langkah-langkah ini dapat
membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Ponstan tersedia sebagai tablet kuning bersalut filem, bujur, licin yang dicetak timbul dengan logo 'P-D' pada satu permukaan dan garisan pembahagi dua pada permukaan yang satu lagi. Ubat ini dibungkus di dalam kepingan blister dan setiap pek mengandungi 10x50 biji tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Mefenamic acid

- Bahan tidak aktif
Tablet: Corn starch pre-gelatinized, methyl cellulose, sodium lauryl sulphate, microcrystalline cellulose, corn starch, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, purified water.

Salutan Filem: HPMC 2910, HPMC 15cps, PEG 8000, Polysorbate 80, Saccharin sodium, Vanillin, Opaspray Yellow K-1-F-6105, Purified water.

Bahan Penggilap: Wax Candelilla
FCC Powder.

- Nombor MAL:

Tablet Ponstan:
MAL19990598ASZ

Pengilang

PT Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

25/09/2020

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 23092020/158

PLD-Ponstan-0920