**SKEDULERINGSTATUS**

**S3**

**PONAC CAPSULES**

**Mefenamiensuur 250 mg**

**Bevat suiker: Laktosemonohidraat 55,00 mg**

**Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat jy begin om PONAC CAPSULES te gebruik**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat jy dit weer sal wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- PONAC CAPSULES is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al het hulle dieselfde simptome as jy.

**Wat is in hierdie inligtingsblad**

1. Wat PONAC CAPSULES is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy PONAC CAPSULES neem
3. Hoe om PONAC CAPSULES te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om PONAC CAPSULES te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

## 1. Wat PONAC CAPSULES is en waarvoor dit gebruik word

PONAC CAPSULES bevat mefenamiensuur. Mefenamiensuur behoort tot 'n groep geneesmiddels genaamd nie-steroïed anti-inflammatoriese middels (NSAIMs).

PONAC CAPSULES word gebruik vir die verligting van akute en ligte tot matige pyn kan ook gebruik word vir primêre dismenorree (pynlike krampe tydens menstruasie).

PONAC CAPSULES is ook aangedui vir koors.

## 2. Wat jy moet weet voordat jy PONAC CAPSULES neem

**Moenie PONAC CAPSULES neem nie**

- indien jy allergies (hipersensitief) is vir mefenamiensuur of vir enige van die ander bestanddele van PONAC CAPSULES (gelys in afdeling 6).
- indien jy 'n ander nie-steroïed anti-inflammatoriese middel neem en simptome van brongospasma (krampagtige sametrekking van die spierlaag van die bronchi, soos met asma, wat asemhalingsprobleme veroorsaak) ervaar het, allergiese rinitis (bekend as hooikoors, 'n ontsteking van die neusgange) of urtikarie ('n veltoestand wat gekenmerk word deur opgehewe rooi areas op die vel wat intens jeuk).
- indien jy 'n geskiedenis het van gastroïntestinale (maag)-perforasie, ulserasie of bloeding (PUBs).
- indien jy 'n aktiewe wederkerende maagsweer/bloeding/perforasie het, of 'n geskiedenis daarvan.
- indien jy chroniese inflammasie het in die boonste of onderste maagdermkanaal (die pad wat voedsel volg wanneer dit in die maag kom).
- indien jy aan epilepsie ly (aanvalle of stuipe, ongekontroleerde bewerigheid van die liggaam).
- indien jy belemmerde hepatiese (lewer-) of renale (nier-) funksie het.

- indien jy hartversaking het ('n siektetoestand waarby die hart die vermoë verloor het om genoeg bloed na die liggaam se weefsel en organe te pomp, wat tot orgaanversaking kan lei).
- indien jy na koronêre vatomleidingschirurgie ("CABG") behandeling vir pyn benodig.
- indien jy swanger is, mag jy geen NSAIMs, soos PONAC, in die 20ste week van jou swangerskap of later, of wanneer jy borsvoed, gebruik nie.
- indien jy sekere suikers nie kan verdra nie.

**Waarskuwings en spesiale voorsorgmaatreëls**

**Wees versigtig met PONAC CAPSULES**

- indien jy bejaard is, kan jy meer vatbaar wees vir gastroïntestinale (maag-) perforasie, bloeding en ulserasie, wat noodlottig kan wees.
- indien jy aan asma of allergiese reaksies soos hooikoors ly.
- indien jy diuretika (ook "waterpille" genoem) neem, wat jou liggaam help om ontslae te raak van sout (natrium) en water). Jou dokter sal jou toestand kontroleer deur gereeld bloedondersoeke te doen en kan jou dosis aanpas.
- indien jy warfarien ('n medisyne wat die bloed verdun) neem, want PONAC CAPSULES kan daartoe lei dat jou bloed te dun word.
- Indien jy 'n geskiedenis van hoë bloeddruk het kan PONAC CAPSULES tot edeem lei (buitensporige opeenhoping van vog in die weefsels, wat dikwels swelling van die voete en enkels meebring), wat tot hartversaking kan lei.
- indien jy hartprobleme het, voorheen 'n beroerte gehad het, of dink dat jy 'n risiko loop vir hierdie aandoeninge (byvoorbeeld as jy hoë bloeddruk, diabetes of hoë cholesterol het, of as jy rook), kan PONAC CAPSULES hierdie aandoeninge vererger.
- Indien jy gastroïntestinale (maag-) perforasie, bloeding of ulserasie het, staak dadelik die gebruik van PONAC CAPSULES. Indien jy 'n geskiedenis

het van gastroïntestinale (maag-) perforasie, ulserasie (maagsweer), bloeding, inflammasie van die dermkanaal, hiatus hernia, suurrefluks, bloeding van die rektum (wat lei tot bloederige stoelgange), kan die inname van PONAC CAPSULES hierdie siektetoestande erger maak.

- indien jy ly aan sistemiese lupus eritematose ('n chroniese outo-immuun siekte wat gewrigspyn en erge moegheid kan veroorsaak) en gemengde bindweefselaandoenings, aangesien die gebruik van PONAC CAPSULES tot 'n verhoogde risiko van aseptiese meningitis kan lei (ernstige ontsteking van die breinvliese wat lei tot hoofpyn, koors, stywenekpyn, swak eetlus en die moontlikheid van braking).
- indien jy 'n veluitslag of 'n allergiese reaksie kry, soos mondsere of blase, staak dadelik die gebruik van PONAC CAPSULES, want dit kan ontwikkel tot 'n ernstiger siektetoestand wat noodlottig kan wees.
- indien jy ontwater is kan PONAC CAPSULES nierskade meebring.
- indien jy PONAC CAPSULES teen hoër as aanbevole dosisse of vir 'n lang tyd neem, kan die kaliumvlak in jou bloed baie laag word en jou niere kan skade opdoen, wat hulle vermoë om sure behoorlik uit jou bloed na die urien te verwyder beïnvloed (renale-tubulêre asidose). Dit is 'n baie ernstige toestand en sal onmiddellike behandeling benodig. Tekens en simptome sluit spierswakte en lighoofdigheid in.
- indien jy ly aan galaktose-onverdraagsaamheid.

**Ander medisyne en PONAC CAPSULES**

Lig altyd jou gesondheidsorgverskaffer in as jy ook ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Lig jou dokter of apteker in as jy tans enige ander medisyne neem, onlangs geneem het, of gaan neem. Die gebruik van PONAC CAPSULES saam met die volgende medisyne kan ongewenste effekte meebring:

- NSAIMs (anti-inflammatoriese medisyne wat gebruik word om inflammasie te behandel); jy kan 'n toename in newe-effekte ervaar.
- Kortikosteroïede (medisyne wat gebruik word vir die behandeling van allergiese reaksies, velsiektes (psoriase, netelroos), asemhalingsprobleme, sekere kankers, bloedaandoenings, oogprobleme, artritis, spysverteringsprobleme); jou risiko om maagperforasie, ulserasie en bloeding te ondervind, word verhoog.
- Antistolmiddels (bloedverdunners) soos warfarien kan daartoe lei dat jou bloed te dun raak.
- Antiplaatjiemiddels (medisyne wat bloedstolling voorkom) en selektiewe serotonien-heropnameremmers (SSRIs) (medisyne wat depressie behandel); jou risiko op maagperforasie, maagswere en bloeding is dan verhoog.
- Litium (medisyne gebruik om bipolêre siekte te behandel); jy het 'n risiko vir litiumtoksisiteit (vergiftiging).

**PONAC CAPSULES met kos en vloeistowwe**

PONAC CAPSULES moet met voedsel geneem word.

**Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

Jy moet nie PONAC CAPSULES gebruik vanaf 20 weke of later in jou swangerskap nie.

Indien jy swanger is, of borsvoed, vermoed jy is dalk swanger of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer om verdere advies voordat jy hierdie medisyne neem.

PONAC CAPSULES kan jou vermoë om swanger te raak beïnvloed. Indien jy sukkel om swanger te raak of as jy 'n vrugbaarheidsbehandeling ondergaan, bespreek dit met jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige.

Indien jy gereeld PONAC CAPSULES of ander NSAIMs tydens die derde trimester van jou swangerskap gebruik kan dit lei tot voortydige sluiting van 'n bloedvat in die ontwikkelende fetus terwyl sy/hy nog in die baarmoeder is. Dit kan lei tot aanhoudende hoë bloeddruk in die bloedvate van die longe van die pasgebore baba. Die begin van die bevalling kan uitgestel word en die duur daarvan kan verleng word.

Moet nie PONAC neem as jy jou baba borsvoed nie, aangesien klein hoeveelhede mefenamiensuur in die moedersmelk aanwesig kan wees en aan die suigeling oorgedra kan word. Gevolglik moet PONAC CAPSULES nie deur moeders wat hul babas borsvoed geneem word nie.

**Bestuur en die hantering van masjinerie**

PONAC CAPSULES kan die verstandelike en/of fisiese vermoëns om take of aktiwiteite te verrig wat verstandelike wakkerheid, oordeel en/of goeie koördinasie en visie vereis beïnvloed, aangesien PONAC CAPSULES ongunstige reaksies soos duiseligheid, slaperigheid, moegheid en visuele steurnisse kan veroorsaak. Moenie bestuur en gereedskap of masjiene gebruik nadat jy PONAC CAPSULES geneem het voordat jy seker is dat PONAC CAPSULES nie jou vermoë om dit veilig te doen nadelig kan beïnvloed nie.

**PONAC CAPSULES bevat laktose**

PONAC CAPSULES bevat laktose wat as jy diabetes mellitus het die beheer van jou bloedsuiker kan affekteer. Pasiënte met die seldsame oorerflike

siektetoestande van laktose/fruktose of galaktose-onverdraagsaamheid moet nie PONAC CAPSULES neem nie.

**3. Hoe om PONAC CAPSULES te neem**

Moet nie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Neem PONAC CAPSULES altyd presies soos jou dokter vir jou gesê het. Kontroleer met jou dokter as jy nie seker is nie.

Jou dokter sal jou inlig hoe lank jou behandeling met PONAC CAPSULES sal aanhou.

PONAC CAPSULES moet met maaltye geneem word.

**Die gebruiklike dosis vir volwassenes is:**

**Ligte tot matige pyn**

500 mg drie (3) keer per dag.

**Akute pyn**

Aanvanklike dosis van 500 mg, gevolg deur 250 mg elke ses (6) uur vir 'n maksimum behandelingsperiode van vyf (5) dae.

**Primêre dismenorree (pynlike krampe tydens menstruasie)**

500 mg drie (3) keer daagliks vir 'n maksimum behandelingsperiode van drie (3) dae.

**Koors**

500 mg as aanvanklike dosis, gevolg deur 250 mg elke ses (6) uur.

Indien jy die indruk kry dat die effek van PONAC CAPSULES te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

**Indien jy meer PONAC CAPSULES neem as wat jy moes**

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

PONAC CAPSULES kan by oordosering tonies-kloniese konvulsies veroorsaak (aanvalle waarby sowel verstywing as spiertrekkings of spierkontraksies voorkom). Diskinese (belemmering van willekeurige beweging), akute nierversaking en koma is ook aangemeld.

Indien jy PONAC CAPSULES teen hoër as aanbevole dosisse of vir 'n lang tyd neem, kan die kaliumvlak in jou bloed baie laag raak en jou niere kan skade opdoen (renale-tubulêre asidose). Dit is 'n baie ernstige toestand en sal onmiddellike behandeling benodig. Tekens en simptome sluit spierswakte en lighoofdigheid in.

**Indien jy vergeet het om PONAC CAPSULES te neem:**

Indien jy vergeet het om 'n dosis te neem, neem dit dan sodra jy daarvan onthou, as dit binne 'n paar uur na die oorgeslaande dosis is. Indien dit amper tyd is vir die volgende dosis, los die dosis wat jy oorgeslaan het. Moenie 'n dubbele dosis neem om in te haal vir vergete dosisse nie.

**4. Moontlike newe-effekte**

PONAC CAPSULES kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir PONAC CAPSULES aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad genoem nie. Indien jou algemene gesondheid agteruitgaan of jy enige ongunstige effekte ervaar terwyl jy PONAC CAPSULES neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die inname van PONAC CAPSULES, sê dadelik vir jou dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
- Uitslag of jeuk,
- Floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy dit ervaar, kan jy moontlik 'n ernstige reaksie op PONAC CAPSULES hê. Jy kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig jou dokter dadelik in as jy enige van die volgende tekens waarneem, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

*Dikwels*

- Diarree.
- Naarheid met of sonder braking.
- Buikpyn.

*Minder dikwels*

- Anoreksie (swak of geen eetlus nie).
- Sooibrand.
- Winderigheid.
- Enterokolitis (inflammasie van die dun- en dikderm).
- Kolitis (inflammasie van die binnevoering van die dikderm).
- Steatorree (abnormale hoeveelhede vet in die feses).
- Cholestatiese geelsug (geel verkleuring van die oogwitte, vel en slymvliese).
- Hepatitis (ontsteking van die lewer).
- Pankreatitis (ontsteking van die pankreas).

- Hepato-renale sindroom (progressiewe nierversaking gesien by mense met erge lewerskade).
- Ligte lewertoksisiteit.
- Hardlywigheid.
- Maagswere (oop sere wat ontwikkel op die binnevoering van jou maag en boonste deel van jou dunderm).
- Perforasie met of sonder gastroïntestinale bloeding.
- Hemolitiese anemie (vind plaas wanneer die vernietiging van rooibloedselle vinniger is as die beenmurg se produksie van hierdie selle).
- Verlaagde hematokrit (verlaagde volumepersentasie rooibloedselle in die bloed, gemeet as deel van 'n bloedtoets).
- Leukopenie ('n verlaging van die aantal witbloedselle in die bloed).
- Eosinofilie ('n toename in die aantal eosinofiele (witbloedselle wat granules bevat wat maklik deur eosien gekleur kan word) in die bloed).
- Trombositopenie (gebrek aan plaatjies in die bloed) of trombositopeniese purpura (outo-immuunsiekte waar die immuunstelsel die plaatjies vernietig en soms hulle vervaardiging belemmer).
- Agranulositose ('n gebrek aan granulosiete (witbloedsel met sekretoriese granules in die sitoplasma) in die bloed, wat verhoogde vatbaarheid vir infeksie veroorsaak).
- Aplastiese anemie (tekort aan alle tipes bloedselle).
- Beenmurgaplasie (siekte waarin die rooi beenmurg wegkwyn en sodoende die produksie van witbloedselle, bloedplaatjies en rooibloedselle staak).
- Akute hipersensitiwiteitsreaksies, insluitend urtikarie ('n velaandoening wat gekenmerk word deur galbulte wat erg jeuk), brongospasma (krampagtige sametrekking van die spierwand van die brongi, soos by asma, wat asemhalingsprobleme veroorsaak) en anafilakse (akute allergiese reaksie op 'n antigeen).

- Glukose intoleransie by diabetiese pasiënte.
- Hiponatremie (lae bloednatrium of sout tekort).
- Senuweeagtigheid.
- Lomerigheid.
- Duiseligheid.
- Hoofpyn.
- Visuele versteuring.
- Konvulsies (ongekontroleerde spierkontraksies).
- Insomnie (slapeloosheid).
- Oorpyn.
- Palpitasies (merkbare vinnige, sterk of onreëlmatige hartklop).
- Edeem (oormatige ophoping van vog in die weefsels, veroorsaak dikwels swelling in die voete en enkels).
- Hipertensie (hoë bloeddruk).
- Hartversaking ('n siektetoestand waarby die hart die vermoë verloor het om genoeg bloed na die liggaamsweefsel en -organe te pomp, wat tot orgaanversaking kan lei).
- Hipotensie (lae bloeddruk).
- Asma.
- Dispnee (moeilike asemhaling).
- Angio-edeem (swelling in die diep lae van die vel).
- Edeem van die larinks ('n abnormale opeenhoping van vog en swelling in die weefsels van die stemkas).
- Stevens-Johnson-sindroom (seldsame, ernstige aandoening van die vel en slymvliese wat griepagtige simptome veroorsaak, gevolg deur 'n pynlike uitslag wat versprei en blase vorm).
- Lyell se sindroom (toksiese epidermale nekrolise)/veelvuldige eriteem (akute, selfbeperkende veluitslag gekenmerk deur 'n tipiese teikenletsel).

- Sweet.
- Erg jeukende vel.
- Gesigsedeem (swelling van die gesig weens vogophoping).
- Nierversaking.
- Papilnekrose (nierversteuring waarin al die nierpapille, of ’n gedeelte daarvan, doodgaan. Die nierpapille is die gebiede waar die openinge van die versamelbuise die nier binnekom en waar urien in die urineleiers vloei).
- Akute interstisiële nefritis ('n patroon van nierskade gewoonlik geassosieer met 'n skielike agteruitgang van nierfunksie) met bloed in die urien.
- Pynlike urinering.
- Proteïenurie (proteïen in die urien).
- Allergiese glomerulonefritis (akute inflammasie van die nier, veroorsaak deur 'n immuunreaksie).

*Frekwensie onbekend*

- Hipokalemie (lae kaliumvlakke in jou bloed).
- Swak spysvertering.
- Swart, teeragtige stoelgange.
- Braking van bloed.
- Seer of inflammasie in die mond.
- Crohn se siekte (inflammasie van die spysverteringskanaal, wat kan lei tot buikpyn, moegheid, erge diarree en gewigsverlies).
- Inflammasie van die slymvliesvoering in die maag.
- Blaasagtige reaksies (reaksies wat lei tot vloeistofgevulde blasies).
- Nefrotiese sindroom (niersiektes wat veroorsaak dat die liggaam te veel proteïen in die urien uitskei).
- Renale-tubulêre asidose (die niere is beskadig en kan nie 'n afvalproduk genaamd suur uit die bloed verwyder nie.)
- Toename in bloedureum.

**Aanmelding van newe-effekte**

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegster. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies verskyn: https://www.sahpra.org.za/

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy meer inligting verskaf oor die veiligheid van PONAC CAPSULES.

## 5. Hoe om PONAC CAPSULES te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bewaar op 'n koel droë plek, by of benede 25 °C
- Hou die stulpstroke in die karton totdat dit benodig word.
- Bewaar in die oorspronklike houer.
- Beskerm teen lig / vog.
- Moenie in 'n badkamer bewaar nie.
- Moenie na die vervaldatum wat op die etiket/karton/bottel aangedui word, gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

## 6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

**Wat PONAC CAPSULES bevat**

- Die aktiewe bestanddeel is mefenamiensuur.

Elke kapsule bevat 250 mg mefenamiensuur. Bevat suiker: laktosemonohidraat 55,00 mg per kapsule.

- Die ander bestanddele is:

Briljantblou (E133), kroskarmellose, gelatien, magnesiumstearaat, povidoon K25, kinoliengeel (E104), natriumlourielsulfaat en titaandioksied.

**Hoe PONAC CAPSULES lyk en wat die inhoud van die pakkie is**

'n Nr. 1 kapsule met 'n turkoois dop en bleekgeel romp

**Inhoud van die pakkie**

PONAC CAPSULES word óf verpak in 'n PP-houer met 'n LDPE-dop met 'n skuimrubberinsetsel en kieseljelsakkie, óf in stulpstroke (foelie en stulp-PVC). Verpakkingsgrootte: 100's.

Nie alle verpakkings word noodwendig bemark nie.

**Houer van die Registrasiesertifikaat**

Pharmacorp (Pty) Ltd

Victoria Link 29

Route 21 Corporate Park

Irene, 0178

Pretoria

**Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien op** 28 September 2023

**Registrasienommer**

Y/2.7/157

**Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting**

Verwys na die SAHPRA webwerf.