

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Dynastat 40 mg pó e solvente para solução injetável parecoxib

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Dynastat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dynastat
3. Como utilizar Dynastat
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dynastat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Dynastat e para que é utilizado**

Dynastat contém a substância ativa parecoxib.

Dynastat é utilizado para o tratamento de curto prazo da dor em adultos após uma cirurgia. Pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da COX-2 (termo abreviado de *inibidores da ciclooxigenase-2*). A dor e o inchaço são, por vezes, causados por substâncias que existem no nosso corpo denominadas prostaglandinas. O Dynastat funciona através da redução da quantidade destas prostaglandinas.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Dynastat**

##### **Não utilize Dynastat**

- se tem alergia ao parecoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se já teve reações alérgicas graves (em particular, reações graves na pele) a outros medicamentos
- se teve reações alérgicas a um grupo de medicamentos denominado “sulfonamidas” (por ex., alguns antibióticos utilizados no tratamento de infeções)
- se sofre atualmente de úlcera gástrica ou intestinal ou hemorragia no estômago ou intestino
- se já teve alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou a outros AINEs (por ex., ibuprofeno) ou a inibidores da COX-2. As reações podem incluir pieira (brôncoespasmo), congestão nasal grave, prurido na pele, erupção na pele ou inchaço na face, lábios ou língua, outras reações alérgicas ou pólipos nasais após tomar estes medicamentos
- se está grávida de mais de 6 meses
- se está a amamentar
- se sofre de doença grave do fígado
- se sofre de doença inflamatória intestinal (colite ulcerosa ou doença de Crohn)
- se tem insuficiência cardíaca
- se vai ser submetido a uma cirurgia ao coração ou a uma cirurgia vascular (incluindo procedimentos cirúrgicos nas artérias coronárias)
- se tem doença cardíaca e/ou doença vascular cerebral estabelecidas, por ex., se teve um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral, acidente vascular cerebral ligeiro (AIT) ou obstruções

dos vasos sanguíneos do coração ou do cérebro, ou se foi sujeito a alguma operação cirúrgica para eliminar ou contornar essas obstruções

- se tem ou já teve problemas de circulação no sangue (doença arterial periférica)

Se algum destes casos se aplicar a si, não lhe será administrada a injeção. **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.**

### **Advertências e precauções**

**Não utilize Dynastat** se tem atualmente uma úlcera gástrica ou intestinal ou hemorragia gastrointestinal

**Não utilize Dynastat** se tem doença grave do fígado

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Dynastat:

- se teve previamente uma úlcera, hemorragia ou perfuração do trato gastrointestinal
- se está a tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINEs (por ex., ibuprofeno)
- se é fumador ou bebe álcool
- se tem diabetes
- se tem angina de peito, formação de coágulos sanguíneos, tensão arterial alta ou colesterol elevado
- se está a fazer terapêutica antiagregante plaquetária
- se sofre de retenção de fluidos (edema)
- se sofre de alguma doença no fígado ou nos rins
- se está desidratado – o que pode acontecer se tiver tido diarreia ou vômitos ou se não tem podido beber líquidos
- se sofre de alguma infeção, pois o medicamento pode mascarar a febre (que é um sinal de infeção)
- se está a tomar medicamentos para diminuir a coagulação do sangue (por ex., varfarina/anticoagulantes do tipo varfarina ou novos anticoagulantes orais, por ex., apixabano, dabigatrano e rivaroxabano)
- se utiliza medicamentos chamados corticosteroides (por ex., prednisona)
- se utiliza uma classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão chamados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (por ex., sertralina).

O Dynastat pode provocar um aumento da tensão arterial ou agravar a hipertensão existente, o que pode resultar num aumento dos efeitos indesejáveis associados a doença cardíaca. O seu médico poderá querer vigiar a sua tensão arterial durante o tratamento com Dynastat.

### **Crianças e adolescentes**

Dynastat não deverá ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Dynastat**

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Os medicamentos por vezes podem interferir uns com os outros. O seu médico pode reduzir a dose de Dynastat ou dos outros medicamentos, ou pode necessitar de tomar um medicamento diferente. É especialmente importante que mencione:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros medicamentos anti-inflamatórios
- Fluconazol - utilizado nas infeções fúngicas
- Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECAs), inibidores da Angiotensina II, bloqueadores beta e diuréticos - utilizados na pressão arterial alta e doenças cardíacas
- Ciclosporina ou tacrolímus - utilizados após os transplantes

- Varfarina - ou outros medicamentos do tipo varfarina utilizados para prevenir coágulos sanguíneos, incluindo medicamentos mais recentes como o apixabano, dabigatran e rivaroxabano
- Lítio - utilizado no tratamento de depressões
- Rifampicina – utilizada nas infeções bacterianas
- Antiarrítmicos - utilizados no tratamento de batimento cardíaco irregular
- Fenitoína ou carbamazepina - utilizados na epilepsia
- Metotrexato - utilizado na artrite reumatoide e no cancro
- Diazepam – utilizado para sedação e tratamento da ansiedade
- Omeprazol – utilizado para tratar úlceras

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- **Se está grávida ou a tentar engravidar**, informe o seu médico. Dynastat não é recomendado nos primeiros 6 meses de gravidez e não lhe pode ser administrado Dynastat nos últimos três meses de gravidez.
- **Se está a amamentar**, não lhe pode ser administrado Dynastat, pois uma pequena quantidade de Dynastat passa para o leite materno.
- Ao tomar AINEs, incluindo Dynastat, pode ter maior dificuldade em engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se tiver problemas em engravidar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se a injeção o fez sentir tonto ou cansado, não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem novamente.

### **Dynastat contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Dynastat**

Dynastat será administrado por um médico ou enfermeiro. Eles irão dissolver o pó antes de lhe administrarem a injeção e irão administrar a solução numa veia ou músculo. A injeção pode ser administrada rápida e diretamente na veia ou numa linha intravenosa existente (um tubo fino inserido numa veia), ou pode ser administrada lenta e profundamente num músculo. Só lhe será administrado Dynastat por pequenos períodos de tempo e apenas para o alívio da dor.

### **A dose inicial habitual é 40 mg.**

Pode ser-lhe administrada outra dose - 20 mg ou 40 mg - 6 a 12 horas após a primeira dose.

### **Não lhe será administrado mais que 80 mg em 24 horas.**

### **A algumas pessoas podem ser administradas doses mais baixas:**

- Pessoas com problemas no fígado
- Pessoas com problemas renais graves
- Doentes com idade superior a 65 anos e peso inferior a 50 kg
- Pessoas a tomar fluconazol.

**Caso Dynastat seja utilizado com analgésicos potentes (chamados analgésicos opióides) como a morfina**, a dose de Dynastat será a mesma, tal como acima explicado.

Se lhe for administrado mais Dynastat do que deveria poderá sentir efeitos indesejáveis que têm sido notificados com as doses recomendadas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Parar Dynastat e avisar o médico imediatamente:**

- Se desenvolver erupção na pele ou ulceração em qualquer parte do seu corpo (por ex., pele, boca, olhos, face, lábios ou língua), ou qualquer outro sinal de uma reação alérgica como erupção na pele, edema (ou inchaço) da face, dos lábios ou da língua, que podem causar respiração ruidosa, dificuldade em respirar ou engolir – isto ocorre **raramente**
- Se tiver formação de bolhas ou descamação da pele - isto ocorre **raramente**
- As reações na pele podem aparecer em qualquer altura, mas ocorrem mais frequentemente durante o primeiro mês de tratamento; a taxa de notificações destes acontecimentos parece ser maior para o valdecoxib, um medicamento relacionado com o parecoxib, comparativamente com os outros inibidores da COX-2
- Se tiver icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos)
- Se tiver algum sinal de hemorragia do estômago ou intestinos, como fezes de cor negra ou com sangue, ou se vomitar sangue

##### **Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas**

- Náuseas (sentir-se indisposto)

##### **Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas**

- Alteração da sua tensão arterial (aumentar ou diminuir)
- Pode sentir dor nas costas
- Tornozelos, pernas e pés podem inchar (retenção de líquidos)
- Pode sentir-se adormecido – a sua pele pode perder sensibilidade ao toque e à dor
- Pode ter vômitos, dor de estômago, indigestão, prisão de ventre, inchaço e gases
- As análises clínicas podem indicar alterações na função renal
- Pode sentir-se agitado ou ter dificuldades em dormir
- Tonturas
- Existe o risco de anemia – alteração nos níveis de glóbulos vermelhos após uma intervenção, o que pode provocar fadiga e falta de ar
- Pode ficar com a garganta irritada ou sentir dificuldade em respirar (falta de ar)
- Pode sentir comichão na pele
- Pode urinar menos que o habitual
- Alveolite seca (inflamação e dor após a extração de um dente)
- Aumento da transpiração
- Níveis reduzidos de potássio nos resultados das análises ao sangue

##### **Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas**

- Ataque cardíaco
- Existe risco de doença vascular cerebral, por ex., acidente vascular cerebral ou acidente isquémico transitório (redução transitória do fluxo sanguíneo para o cérebro) / acidente vascular cerebral ligeiro ou angina, ou bloqueio dos vasos sanguíneos para o coração ou cérebro
- Coágulo de sangue nos pulmões
- Agravamento da tensão arterial elevada
- Úlceras no aparelho digestivo, refluxo crónico do ácido do estômago
- O coração pode bater mais devagar

- Tensão arterial baixa ao levantar-se
- As análises sanguíneas podem indicar alterações no fígado
- Podem surgir nódos negros com maior facilidade devido a um número baixo de plaquetas sanguíneas
- As feridas cirúrgicas podem infectar, secreção anómala das feridas cirúrgicas
- Descoloração da pele ou nódos negros
- Dificuldades em cicatrizar feridas após intervenções cirúrgicas
- Elevados níveis de açúcar no sangue nas análises clínicas
- Dor ou reação no local de injeção
- Erupção na pele ou erupção na pele com comichão (urticária)
- Anorexia (perda de apetite)
- Dor nas articulações
- Nível elevado de enzimas no sangue nas análises de sangue, o que indica danos no tecido cardíaco, cerebral ou muscular
- Boca seca
- Fraqueza muscular
- Dor de ouvido
- Sons abdominais anómalos

**Efeitos raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas**

- Erupções na pele (rash) ou ulcerações em qualquer parte do corpo (por ex., na pele, boca, olhos, face, lábios ou língua) ou quaisquer outros sinais de reações alérgicas, tais como erupções cutâneas, inchaço da face, lábios e língua, pieira, dificuldade em respirar ou em deglutir (potencialmente fatais)
- Inchaço, bolhas ou descamação da pele
- Insuficiência renal aguda
- Hepatite (inflamação do fígado)
- Inflamação da garganta (esófago)
- Inflamação do pâncreas (pode resultar em dor de estômago)

**Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

- Colapso devido a pressão sanguínea baixa grave
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência renal
- Batimento acelerado ou irregular do coração
- Dificuldade em respirar

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Dynastat**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação antes da reconstituição.

Recomenda-se que o seu médico utilize Dynastat o mais cedo possível após a mistura com o solvente, embora possa ser guardado se as instruções no final do folheto forem rigorosamente seguidas.

A solução injetável deve ser um líquido transparente e incolor. O medicamento não será administrado **se existirem partículas** na solução injetável ou se o pó ou a solução apresentarem alteração da cor.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Dynastat

- A substância ativa é o parecoxib, sob a forma de parecoxib sódico. Cada frasco para injetáveis contém 40 mg de parecoxib, equivalente a 42,36 mg de parecoxib sódico. Após reconstituição com 2 ml de solvente, contém 20 mg/ml de parecoxib. Quando reconstituído na solução de 9 mg/ml de cloreto de sódio (0,9%), Dynastat contém aproximadamente 0,44 mEq de sódio por frasco para injetáveis.

- Os outros componentes são:

*Pó*

Hidrogenofosfato dissódico

Ácido fosfórico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

*Solvente*

Cloreto de sódio Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Dynastat e conteúdo da embalagem

Dynastat está disponível como pó branco a esbranquiçado.

O pó está acondicionado em frascos para injetáveis de vidro incolores (5 ml), com uma rolha, selados com uma cápsula de fecho tipo *flip-off* (de abertura fácil) roxa sobre o selo de alumínio.

O solvente está acondicionado em ampolas de vidro neutro incolor (2 ml).

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Bélgica

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.

Tel: +370 5 251 4000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: +36 1 488 37 00

#### **Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel:+49 (0)30 550055-51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

PFIZER Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 6785800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

PFIZER Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

---