

FOHLETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Parecoxib Noridem 40 mg Pó e solvente para solução injetável
parecoxib

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 Parecoxib Noridem e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Parecoxib Noridem
3. Como Parecoxib Noridem é dado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Parecoxib Noridem
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Parecoxib Noridem e para que é utilizado

Parecoxib Noridem contém a substância ativa parecoxib.

Parecoxib Noridem 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 Parecoxib Noridem funciona através da redução da quantidade destas prostaglandinas.

2. O que precisa de saber antes de receber Parecoxib Noridem

Parecoxib Noridem não deve ser administrado:

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de Parecoxib Noridem é dado:

- 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, dabigatran 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 Parecoxib Noridem 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 medicamento.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Parecoxib Noridem

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 Parecoxib Noridem ou dos outros medicamentos, ou pode necessitar de tomar um medicamento diferente. É especialmente importante que mencione:

- Ácido acetilsalicílico 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 tacrolimus - 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 amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

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

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.

Parecoxib Noridem contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sodio por frasca ou seja, e praticamente “isento de sodio”

3. Como Parecoxib Noridem é dado

Parecoxib Noridem será administrado por um médico ou enfermeiro.
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 Parecoxib Noridem seja utilizado com analgésicos potentes (chamados analgésicos opióides) como a morfina, a dose de Parecoxib Noridem será a mesma, tal como acima explicado.

Seu médico ou enfermeiro 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 este medicamento por pequenos períodos de tempo.

Se lhe for administrado mais Parecoxib Noridem 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.

Usando

Parar Parecoxib Noridem 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)
- dor nas costas
- inchaço dos tornozelos, pernas e pés (retenção de líquidos)
- sensação se adormecido – a sua pele pode perder sensibilidade ao toque e à dor
- vômitos, dor de estômago, indigestão, prisão de ventre, inchaço e gases
- as análises clínicas podem indicar alterações na função renal
- 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
- garganta irritada ou sentir dificuldade em respirar (falta de ar)
- comichão na pele
- urinar menos que o costume
- 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 negras com maior facilidade devido a um número baixo de plaquetas sanguíneas
- secreção anómala das feridas cirúrgicas, as feridas cirúrgicas podem infetar

- descoloração da pele ou nódoas negras
- 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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Parecoxib Noridem

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.

Recomenda-se que seu médico utilize Parecoxib Noridem 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 límpido e incolor a quase incolor. O medicamento não será administrado se existirem partículas na solução injetável ou se o pó ou a solução apresentarem alteração da cor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Parecoxib Noridem

- A substância ativa é o parecoxib. Cada frasco para injetáveis de pó contém 40 mg de parecoxib (como 42,36 mg de parecoxib sódico). Após a reconstituição com 2 ml de solvente, a concentração de parecoxib é de 20 mg/ml.
- Os outros componentes são:

Pó: Hidrogenofosfato dissódico anidro, ácido fosfórico, hidróxido de sódio

Solvente: Cloreto de sódio, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Parecoxib Noridem e conteúdo da embalagem

Parecoxib Noridem é um pó e solvente para solução injetável.

Pó: branco a esbranquiçado, contido em frascos para injetáveis de vidro transparente Tipo I com uma 20 mm rolha de borracha bromobutílica & com uma cápsula de fecho tipo flip-off de alumínio.

Solvente: ampolas de polipropileno com twist-off tampa contendo 2 mL de solvente.

Apresentações

1 frasco para injetáveis com pó e 1 ampola de solvente.

3 frascos para injetáveis com pó e 3 ampolas de solvente.

5 frascos para injetáveis com pó e 5 ampolas de solvente.

10 frascos para injetáveis com pó e 10 ampolas de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Noridem Enterprises Limited., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Chipre.

Fabricante: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécia, T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Parecoxib Noridem 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Grécia	COXIDEM 40 mg Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Irlanda:	Parecoxib 40 mg Powder and solvent for solution for injection
Portugal:	Parecoxib Noridem 40 mg Pó e solvente para solução injetável
Suécia:	Parecoxib Noridem 40 mg Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Parecoxib 40 mg Powder and solvent for solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

.....

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Dosagem. A dose recomendada é de 40 mg, administrada por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM), seguida da administração de 20 mg ou 40 mg de 6 em 6 ou 12 em 12 horas, conforme necessário, não excedendo 80 mg por dia. A injeção em bólus intravenoso pode ser administrada rápida e diretamente na veia ou num sistema IV existente. A injeção por via intramuscular deve ser administrada lenta e profundamente no músculo.

A experiência clínica no tratamento com Dynastat superior a três dias é limitada.

Uma vez que o risco cardiovascular dos inibidores específicos da cicloxigenase-2 (COX-2) pode aumentar com a dose e duração da exposição, deve ser utilizada a menor dose diária efetiva na menor duração possível.

Foram notificados casos de hipotensão grave logo após a administração de parecoxib na experiência póscomercialização com parecoxib. Alguns destes casos ocorreram sem outros sinais de anafilaxia. O médico deve estar preparado para tratar a hipotensão grave.

Administração através de injeção por via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV). A injeção intramuscular deve ser administrada devagar e profundamente no músculo e a injeção em bólus intravenoso pode ser administrada rápida e diretamente na veia ou num sistema IV existente.

Administração que não seja IV ou IM

Vias de administração que não sejam IV ou IM (por ex., intra-articular, intratecal) não foram estudadas e não devem ser utilizadas.

Solventes para reconstituição

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

Reconstituir o pó com o solvente, incluído na embalagem (2 ml de solução de 9 mg/ml de cloreto de sódio (0,9%).

Os outros únicos solventes aceitáveis para reconstituição são:

- solução para perfusão de 50 mg/ml de glucose (5%)
- solução injetável/para perfusão de 4,5 mg/ml de cloreto de sódio (0,45%) e de 50 mg/ml de glucose (5%)

As soluções seguintes não podem ser utilizadas para reconstituição:

- Não se recomenda a reconstituição com solução injetável de Lactato de Ringer ou com solução injetável de 50 mg/ml de glucose (5%) em Lactato de Ringer, pois irá causar a precipitação do

parecoxib na solução.

- Não se recomenda a reconstituição com Água Esterilizada para Preparações Injetáveis porque a solução resultante não é isotónica.

Processo de reconstituição

Utilizar técnicas assépticas para reconstituição do pó.

Retirar a cápsula de fecho tipo flip-off expondo a parte central da rolha de borracha do frasco para injetáveis de pó. Com uma agulha e seringa estéreis retirar 2 ml de um solvente adequado e, inserindo a agulha através da parte central da rolha de borracha, transferir o solvente para o frasco para injetáveis de pó.

Dissolver o pó completamente através de um movimento rotativo. O tempo de reconstituição não é superior a 30 segundos. Suave e inspecionar o produto reconstituído antes de administrar.

A solução reconstituída deve ser uma solução límpida e incolor a quase incolor.

A solução não deve ser administrada se se observar alteração da cor, turvação ou existência de partículas.

O conteúdo do frasco para injetáveis deve ser usado para administração única. Caso seja necessária uma dose inferior a 40 mg, o medicamento em excesso deve ser rejeitado.

Compatibilidade das soluções para sistemas de administração IV

Pode ocorrer precipitação quando o Parecoxib Noridem é combinado em solução com outros medicamentos, pelo que Parecoxib Noridem não deve ser misturado com qualquer outro fármaco, quer durante a reconstituição como durante a injeção. Nos doentes em que se irá utilizar o mesmo sistema de administração IV para injetar outro medicamento, deverá lavar-se esse sistema de administração IV com uma solução de compatibilidade conhecida antes e após a injeção de Parecoxib Noridem.

Após a reconstituição com os solventes adequados, Parecoxib Noridem pode apenas ser injetado IV ou IM ou num sistema IV que contenha apenas:

- solução injetável/para perfusão de 9 mg/ml de cloreto de sódio (0,9%)
- solução para perfusão de 50 mg/ml de glucose (5%)
- solução injetável/para perfusão de 4,5 mg/ml de cloreto de sódio (0,45%) e de 50 mg/ml de glucose (5%)
ou
- solução injetável de Lactato de Ringer

Não é recomendada a injeção da solução reconstituída num sistema de administração IV contendo solução injectável de 50 mg/ml de glucose (5%) em Lactato de Ringer, ou outras soluções para administração IV não mencionadas nesta secção, porque pode causar precipitação da solução.

A solução destina-se a administração única.

A estabilidade química e física em utilização sido demonstrada até 12 horas a $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ ou -20°C e até 24 horas a $25\pm 2^{\circ}\text{C}$, se diluído em 2 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %), glucose 50 mg/ml (5%) e cloreto de sódio 4,5 mg/ml (0,45%) e glucose 50 mg/ml (5%). Contudo, devido à importância do risco de infeção microbiológica para medicamentos injetáveis, a solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente, a não ser que a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas. Caso estes requisitos não sejam cumpridos, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas a $2-8^{\circ}\text{C}$.