

**Mandala Brasil Importação e
Distribuição de Produto Médico
Hospitalar Ltda**

Pó liofilizado para solução injetável

40 mg



parecoxibe sódico

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: parecoxibe sódico

APRESENTAÇÃO

parecoxibe sódico pó liofilizado para solução injetável em embalagem contendo 10 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Parecoxibe sódico pó liofilizado para solução injetável contém 42,36 mg de parecoxibe sódico, que equivale a 40 mg de parecoxibe. Excipientes: fosfato de sódio dibásico anidro, ácido fosfórico^a e hidróxido de sódio^a.

a = para ajuste de pH.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Este produto é de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, e deve ser manipulado apenas por pessoal treinado. Informações adicionais ao paciente serão fornecidas pelo médico, conforme necessário.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

parecoxibe sódico é indicado para a prevenção e tratamento de dor pós-operatória em adultos. Além disso, no tratamento de condições dolorosas no período pós-operatório que requerem o uso de opioides (classe de potentes analgésicos); parecoxibe sódico reduz significativamente o consumo destes medicamentos. parecoxibe sódico também é indicado no tratamento de cólica renal aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

parecoxibe sódico é um anti-inflamatório e analgésico pertencente ao grupo de medicamentos denominados inibidores específicos da ciclooxigenase 2 (COX-2). Este medicamento reduz o processo de inflamação local causado por traumas teciduais como cirurgias. parecoxibe sódico atua como inibidor específico da COX-2 (substância que desencadeia a defesa do organismo a uma agressão), acionada em processos inflamatórios, inibindo a produção de prostaglandinas (substâncias que atuam no processo inflamatório), causadoras da inflamação e dor. Seu início de ação é de 7 a 13 minutos, com analgesia (diminuição da dor) clinicamente significativa alcançada em 23-39 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Parecoxibe sódico é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao parecoxibe e a outros componentes da fórmula. Parecoxibe sódico é também contraindicado a pacientes que demonstraram reações do tipo alérgicas a sulfonamidas. Parecoxibe sódico não deve ser administrado em pacientes que tenham tido asma (doença do aparelho respiratório, na qual a respiração é difícil, curta e ofegante), urticária (alergia da pele) ou reações alérgicas depois de terem usado ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou outros inibidores específicos da enzima ciclooxigenase 2. Parecoxibe sódico também é contraindicado a paciente em tratamento da dor pós-operatória, imediatamente após cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia realizada para desobstrução das artérias do coração). Deve-se evitar a administração de Parecoxibe sódico no terceiro trimestre de gravidez. Parecoxibe sódico só deve ser usado durante a gravidez de acordo com orientação médica, se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

A administração de Parecoxibe sódico resultou em transferência de uma pequena quantidade ao leite materno. Informe ao seu médico caso esteja amamentando, e ele decidirá entre suspender a amamentação ou o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administrações que não sejam IV ou IM não foram estudadas, e não devem ser usadas.

Efeitos cardiovasculares (efeitos que afetam o coração e os vasos sanguíneos): inibidores da COX-2 (classe de anti-inflamatórios), da qual o Parecoxibe sódico faz parte, estão associados com o aumento do risco de eventos adversos cardiovasculares (doenças que acometem o coração e os vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução de algum tipo de veia ou artéria) quando administrados por muito tempo. A exata importância do risco associado com uma dose única ainda não foi determinada, assim como a exata duração da terapia associada com risco aumentado. Parecoxibe sódico é, portanto, contraindicado para o tratamento de dor pós-operatória imediata seguida de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia realizada para desobstrução das artérias do coração).

Efeitos Gastrointestinais (GIs): em pacientes tratados com Parecoxibe sódico ocorreu hemorragia (perda excessiva de sangue), ulceração (erosão da parede do estômago ou intestino), ou perfuração do trato gastrointestinal superior (parte do aparelho gastrointestinal que compreende boca, esôfago, estômago e intestino delgado). Os pacientes sob maior risco de desenvolvimento de complicações gastrointestinais (do estômago ou do intestino) com AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) são os idosos, aqueles com doença cardiovascular, ou pacientes com história ou doença gastrointestinal ativa, como ulceração, sangramento ou condições inflamatórias; ou pacientes que utilizam ácido acetilsalicílico concomitantemente. A classe dos AINEs também está associada aumento de complicações gastrointestinais quando coadministrada com corticosteroides, inibidores seletivos de recaptção da serotonina (classe de medicamentos usada no tratamento de síndromes depressivas/transtornos de ansiedade), outros antiagregantes plaquetários, outros AINEs ou pacientes que ingeriram álcool; no entanto, não há dados clínicos específicos para parecoxibe.

Efeitos na Pele: foram relatadas reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) e síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), através da vigilância pós-comercialização em pacientes que receberam Paracoxibe sódico IM/IV.

Também foi relatada necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), além de eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson através da vigilância pós-comercialização em pacientes que receberam valdecoxibe. Foram relatadas fatalidades devido à síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica com valdecoxibe e esses desfechos não podem ser descartados com o uso de Paracoxibe sódico IM/IV. Pode ocorrer erupção fixa medicamentosa bolhosa generalizada (lesões na pele com aparecimento de bolhas) com exposição ao Paracoxibe sódico IM/IV com base em uma reação com exposição ao etoricoxibe. A reação medicamentosa com eosinofilia e síndrome dos sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) pode ocorrer com a exposição ao parecoxibe, com base em outras reações cutâneas graves relatadas com a exposição ao celecoxibe e ao valdecoxibe. Os pacientes parecem estar sob um risco maior para esses eventos durante o início do tratamento, com o início dos eventos ocorrendo, na maioria dos casos, dentro das duas primeiras semanas de tratamento. Paracoxibe sódico IM/IV deve ser interrompido ao primeiro sinal de erupção cutânea (lesão na pele), lesões na mucosa ou qualquer outro indicativo de hipersensibilidade. Reações dermatológicas graves também foram relatadas com outros inibidores da COX-2 durante a experiência pós-comercialização.

Reações anafilactoides (reações alérgicas graves): foram relatadas reações de hipersensibilidade durante a experiência pós-comercialização com Paracoxibe sódico IM/IV. Essas reações ocorreram em pacientes com e sem história de reações alérgicas a sulfonamidas. Deve-se procurar atendimento de emergência quando ocorrer uma reação anafilactoide.

Hipotensão (pressão baixa) severa: casos de hipotensão severa logo após a administração de parecoxibe foram relatados na experiência pós-comercialização com parecoxibe. Alguns destes casos têm ocorrido sem outros sinais de anafilaxia (reações alérgicas graves). O profissional de saúde deve estar preparado para tratar a hipotensão severa.

Uso com anticoagulantes orais (medicamentos que inibem a coagulação sanguínea): o uso concomitante de AINEs com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento. Anticoagulantes orais incluem varfarina/tipo cumarínico, e modernos anticoagulantes orais (p.ex., apixabana, dabigatrana e rivaroxabana). A atividade anticoagulante deve ser monitorada, particularmente durante os primeiros dias após o início do tratamento com Paracoxibe sódico IM/IV, em pacientes que estejam em uso de anticoagulantes orais, uma vez que estes pacientes apresentam um risco aumentado de complicações hemorrágicas (complicações que podem levar à perda excessiva de sangue).

Hipertensão (pressão arterial alta): assim como todos os AINEs, Paracoxibe sódico IM/IV pode levar ao surgimento de uma nova hipertensão ou piora da hipertensão preexistente, o que pode contribuir para o aumento da incidência de eventos cardiovasculares. AINEs, incluindo parecoxibe, devem ser usados com precaução em pacientes com hipertensão. A pressão sanguínea deve ser monitorada cuidadosamente durante o início e ao longo de toda terapia com Paracoxibe sódico IM/IV.

Retenção de Líquido (acúmulo de líquidos no organismo) e Edema (inchaço): observaram-se retenção de líquido e edema em alguns pacientes em uso de Paracoxibe sódico IM/IV. Portanto, Paracoxibe sódico IM/IV deve ser usado com cautela em pacientes com função cardíaca comprometida, edema preexistente ou outras condições que predisponham à (ou sejam agravadas pela) retenção de líquido, incluindo pacientes em tratamento com diuréticos ou então com risco de hipovolemia.

Efeitos Renais (sobre os rins): foi relatada insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins) durante a experiência pós-comercialização em pacientes recebendo Paracoxibe sódico IM/IV. Pacientes com doença renal avançada em tratamento com Paracoxibe sódico IM/IV devem ter a função renal cuidadosamente monitorada. Paracoxibe sódico IM/IV só deve ser usado nestes casos se o benefício potencial justificar o risco potencial. Deve-se ter cuidado ao se iniciar o tratamento com Paracoxibe sódico IM/IV em pacientes com desidratação (perda excessiva de água e sais minerais do organismo). É aconselhável reidratar os pacientes primeiro e, em seguida, iniciar o tratamento com Paracoxibe sódico IM/IV. Efeitos Hepáticos (sobre o fígado): pacientes com insuficiência hepática (prejuízo da função do fígado) grave não foram estudados. O uso de Paracoxibe sódico IM/IV em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendado. Paracoxibe sódico IM/IV deve ser utilizado com cautela quando administrado a pacientes com insuficiência hepática (prejuízo da função do fígado) moderada e iniciado na menor dose recomendada. Durante o tratamento com Paracoxibe sódico IM/IV, qualquer paciente com sinais e/ou sintomas sugestivos de insuficiência hepática, ou que tenha apresentado uma prova de função hepática anormal, deve ser monitorado cuidadosamente quanto ao desenvolvimento de uma reação hepática mais grave. Paracoxibe sódico IM/IV só deve ser usado nestes casos se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Geral: por reduzir a inflamação, Paracoxibe sódico IM/IV pode diminuir a utilidade de sinais diagnósticos, como febre, na detecção de infecções.

Uso em Crianças: não foram avaliadas a segurança e a eficácia em indivíduos menores de 18 anos.

Fertilidade: o uso de AINEs pode retardar ou prevenir a ovulação, o que pode estar associado com a infertilidade reversível em algumas mulheres.

Uso durante a Gravidez: não há estudos em mulheres grávidas. Paracoxibe sódico IM/IV só deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto. Dados de estudos sugerem

um risco aumentado de aborto espontâneo após o uso de inibidores de prostaglandinas (substâncias que atuam no processo inflamatório) no início da gravidez. Deve-se evitar o uso de Paracoxibe sódico IM/IV no último trimestre de gestação, uma vez que ele pode causar inércia uterina (contração insuficiente do útero durante ou após o parto) e fechamento prematuro do canal arterial fetal.

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis após descontinuação. As mulheres grávidas utilizando Paracoxibe sódico IM/IV devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação (amamentação): a administração de uma dose única de parecoxibe a lactantes (mulheres que estão amamentando) resultou na transferência de uma porção relativamente pequena de parecoxibe e de seu metabólito ativo ao leite materno, o que por sua vez resultou em uma dose relativamente pequena para o lactente (menos de 1% da dose aplicada à mãe, com os devidos ajustes de peso). Por causa do potencial de reações adversas em crianças lactentes (crianças que são amamentadas no peito) devido ao Paracoxibe sódico IM/IV, deve-se decidir entre suspender o aleitamento ou o tratamento, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe. Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas: não foi estudado o efeito de Paracoxibe sódico IM/IV sobre a capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

- fluconazol e cetoconazol: quando Paracoxibe sódico IM/IV é coadministrado com fluconazol, a menor dose de Paracoxibe sódico IM/IV recomendada deve ser utilizada. Não é necessário ajuste de dose em uso concomitante com cetoconazol.

- anti-hipertensivos, incluindo inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II, betabloqueadores e diuréticos (medicações anti-hipertensivas): inibição de prostaglandinas (uma substância que atua no processo inflamatório) pode diminuir o efeito dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II, betabloqueadores e diuréticos. Consulte seu médico para verificar se você pode utilizar Paracoxibe sódico IM/IV em associação a medicações para hipertensão.

Em pacientes idosos com depleção (redução) de volume (incluindo aqueles em tratamento com diurético [medicamento para aumentar a eliminação de água através da urina]), ou com função renal comprometida, a coadministração de AINEs (drogas que bloqueiam a inflamação e que não são derivadas de hormônios), incluindo inibidores seletivos da COX-2, com inibidores da ECA e/ou antagonistas da angiotensina II (medicações antihipertensivas) e/ou antagonistas da angiotensina II (impede a ação da angiotensina II), podem resultar na deterioração da função renal (prejuízo da função do rim), incluindo uma possível insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins). Estes efeitos são geralmente reversíveis.

Desse modo, a administração concomitante desses medicamentos deve ser realizada com cuidado. Os pacientes devem receber hidratação adequada e a necessidade de monitoração da função renal deve ser avaliada no início e no curso do tratamento.

- diuréticos (medicamentos para aumentar a eliminação de água através da urina): estudos clínicos demonstraram que AINEs, em alguns pacientes, podem reduzir o efeito da furosemida e tiazídicos.

- ciclosporina (medicação imunossupressora): devido a seu efeito sobre prostaglandinas renais, AINEs podem aumentar o risco de nefrotoxicidade com a ciclosporina.

- metotrexato: foi conduzido um estudo de interação farmacocinética usando valdecoxibe e metotrexato e não foram encontradas interações clinicamente importantes. No entanto, é aconselhado cuidado quando o metotrexato for administrado concomitantemente com AINEs, pois a administração de AINE pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de metotrexato.

- lítio: a concentração sérica de lítio deve ser cuidadosamente monitorada ao se iniciar ou ao se modificar o tratamento com Paracoxibe sódico IM/IV em pacientes que já recebam lítio.

- contraceptivos orais (etinilestradiol/noretindrona): não houve perda da eficácia do contraceptivo oral. Não foram relatados eventos adversos relacionados à trombose venosa (entupimento da veia).

Paracoxibe sódico IM/IV pode ser coadministrado com analgésicos opioides.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Parecoxibe sódico deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Não refrigerar. Após a reconstituição e antes da administração, Parecoxibe sódico deve ser inspecionado visualmente. O produto não deve ser utilizado se for observada descoloração, turvação ou presença de partículas. Parecoxibe sódico deve ser utilizado no período de 24 horas após a reconstituição, desde que armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz. Após esse período, deve ser descartado. Não refrigerar ou congelar o produto reconstituído.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: pó liofilizado na forma de um sólido branco a esbranquiçado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

Parecoxibe sódico pode ser administrado por via IV (intravenosa) ou IM (intramuscular) em dose única ou em dose múltipla em regime regular ou quando necessário. Após o início do tratamento, a dose pode ser ajustada com base na resposta do paciente. O tempo de duração do tratamento não deve exceder a 5 dias. Parecoxibe sódico só é indicado para pacientes que precisam desse tratamento quando a terapia oral não é uma alternativa. É recomendado que os pacientes sejam transferidos para a terapia oral alternativa assim que indicado clinicamente. Como o risco de doenças cardiovasculares (CVs) (doenças que afetam o coração e os vasos sanguíneos) associadas à inibidores específicos da ciclooxigenase-2 (COX-2) pode aumentar com a dose e duração da exposição, devem ser usadas a menor duração possível e a dose efetiva diária mais baixa. No entanto, a relevância desta descoberta para o uso de curto prazo de Parecoxibe sódico no cenário pós-operatório não foi avaliada.

Para Cólica Renal Aguda - A dose única recomendada é de 40 mg por via IV.

Prevenção da Dor Pós-Operatória - A dose recomendada na administração pré-operatória é de 40 mg IM ou IV (preferencialmente IV), 30 a 45 minutos antes do procedimento cirúrgico. Pode ser necessário continuar o tratamento com Parecoxibe sódico no pós-operatório para adequar o efeito analgésico.

Analgesia Imediata para dor pós-operatória (eliminação ou diminuição da dor pós-operatória imediatamente) - A dose única ou inicial recomendada para tratamento de dor pós-operatória é de 40 mg por via IM ou IV.

Manutenção da Analgesia (manutenção da eliminação ou diminuição da dor) - Após a prevenção da dor pós-operatória ou da obtenção da analgesia inicial, pode-se repetir o uso de Parecoxibe sódico com 20 mg ou 40 mg a cada 6 a 12 horas. A dose diária máxima é de 80 mg por via IM ou IV.

Uso Concomitante com Analgésicos Opioides - Analgésicos opioides podem ser usados concomitantemente com parecoxibe na dose descrita acima. O melhor efeito é obtido quando Parecoxibe sódico é dado antes da administração do opioide. Em todas as avaliações clínicas, Parecoxibe sódico foi administrado a uma dose fixa com intervalos de dose regulares considerando que os opioides foram administrados conforme necessidade.

Uso em Idosos - Não é necessário, geralmente, ajuste de dose. No entanto, para pacientes idosos pesando menos que 50 kg, é aconselhável reduzir a dose inicial de Parecoxibe sódico em 50%. A dose diária máxima deve ser reduzida para 40 mg em pacientes pesando menos que 50 kg.

Uso em Crianças - Não foram avaliadas a segurança e a eficácia em indivíduos menores de 18 anos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado) - Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática leve. A menor dose recomendada deve ser utilizada em pacientes com insuficiência hepática moderada. Não há estudos envolvendo pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, não se recomenda o uso em tais pacientes. A dose inicial recomendada em pacientes com alteração

hepática moderada é de 20 mg e a dose diária máxima deve ser reduzida para 40 mg.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (Diminuição da Função dos Rins) - O tratamento com Parecoxibe sódico de pacientes com insuficiência renal grave ou daqueles que possam estar predispostos à retenção de líquidos deve ser iniciado com a menor dose recomendada, e a função renal cuidadosamente monitorada.

Quando Parecoxibe sódico é coadministrado com fluconazol, a menor dose de Parecoxibe sódico recomendada deve ser utilizada.

Administração - A injeção *in bolus* pode ser administrada diretamente na veia ou numa via IV existente (vide “Compatibilidades e Incompatibilidades” acima). A injeção IM deve ser administrada lenta e profundamente no interior do músculo.

Instruções de Uso - Parecoxibe sódico deve ser reconstituído antes do uso. O produto não contém conservantes e sua preparação exige técnica asséptica (estétil). Recomenda-se reconstituir Parecoxibe sódico (frascos de 40 mg) com 2 mL de solução IM/IV de cloreto de sódio a 0,9%. Os seguintes diluentes também podem ser utilizados para a reconstituição de Parecoxibe sódico: solução bacteriostática de cloreto de sódio a 0,9%, solução de glicose a 5%, solução de glicose a 5% com cloreto de sódio a 0,45%. Não se recomenda para a reconstituição o uso de solução de Ringer lactato ou solução de glicose a 5% em Ringer lactato, pois ocorrerá a precipitação do medicamento. Não se recomenda o uso de água para injetáveis para a reconstituição de Parecoxibe sódico, uma vez que a solução resultante não é isotônica.

Compatibilidades e Incompatibilidades - Após a reconstituição com diluente adequado Parecoxibe sódico pode ser injetado através de uma via de infusão IV (intravenosa) usada para as soluções abaixo: solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%; solução de glicose a 5%; solução de Ringer lactato; solução de glicose a 5% com cloreto de sódio a 0,45%. Não se recomenda a injeção em via de administração intravenosa com solução de glicose a 5% em Ringer lactato ou outras soluções IV não listadas acima, pois isso pode causar a precipitação da solução. Parecoxibe sódico não deve ser misturado a qualquer outro medicamento para administração na mesma seringa. Não injetar Parecoxibe sódico numa via de infusão IV de qualquer outro medicamento. A via IV deve ser adequadamente limpa antes e após a injeção de Parecoxibe sódico com uma solução de compatibilidade conhecida.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que esta medicação é de utilização institucional, em hospitais e clínicas, a sua posologia poderá ser adequada e manejada pelo médico. Ele poderá optar por não utilizar algumas doses, ou repeti-las respeitando a dosagem máxima. A omissão de uma dose não é prejudicial ou leva dependência ao paciente. Caso esta omissão leve a quadro de dor, ela poderá ser refeita, respeitando a dose máxima diária.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventos com incidência $\geq 10\%$: náusea (enjoo).

Eventos com incidência $\geq 1\%$ e $< 10\%$: dor abdominal, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), vômito, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), osteíte alveolar (por deslocamento do coágulo sanguíneo, expondo o osso após extração dentária), tontura, insônia, oligúria (volume da urina excretada menor que as necessidades normais), suor aumentado, prurido (coceira), hipotensão (pressão baixa).

Eventos com incidência $\geq 0,5\%$ e $< 1\%$: boca seca, flatulência (gases), dor nas costas, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), faringite (inflamação da faringe), *rash* (vermelhidão da pele), hipertensão (pressão alta).

Eventos com incidência $< 0,5\%$: infarto do miocárdio (morte das células do músculo cardíaco devido à diminuição da quantidade de sangue/oxigênio), dor de ouvido, esofagite (inflamação do esôfago), refluxo gastroesofágico (conteúdo do estômago que volta para o esôfago), diminuição dos ruídos hidroaéreos (sons do intestino), pancreatite (inflamação do pâncreas), inchaço perioral (ao redor da boca), dor no local da injeção, reação no local da injeção, astenia (fraqueza), reação anafilactoide (alergia), aumento da ureia nitrogenada sanguínea, aumento da creatina fosfoquinase (enzima liberada pelo músculo do coração), aumento da creatinina (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins), aumento de HDL (lipoproteínas de alta densidade, tipo de proteína que se liga à gordura do sangue), complicações de pele pós- operatórias, anorexia (falta de apetite), hiperglicemia (aumento de glicose no sangue), artralgia (dor nas articulações), distúrbio cerebrovascular, agitação, insuficiência renal (dos rins) aguda, embolismo pulmonar,



equimose (manchas arroxeadas), urticária (coceira), hipertensão (pressão alta) agravada, hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar).

Após cirurgia de revascularização (cirurgia realizada para desobstrução das artérias) do miocárdio, pacientes que receberam Parecoxibe sódico tiveram um maior risco de desenvolverem reações adversas, como reações cardiovasculares/tromboembólicas (por ex., infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral (derrame), infecções cirúrgicas ou complicações da cicatrização da ferida do esterno).

EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO: foram relatados os seguintes eventos adversos raros e graves em associação ao uso de Parecoxibe sódico: colapso circulatório (diminuição prolongada da capacidade do coração em manter um fluxo adequado de sangue aos tecidos), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), insuficiência renal e reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Na experiência pós-comercialização, além de reação adversa cutânea grave, eritema multiforme e da síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica foram relatadas durante o uso de valdecoxibe e não podem ser descartadas para o Parecoxibe sódico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose desta medicação deverá ser manejada como a de outros anti-inflamatórios monitorando parâmetros de função renal, hepática, coagulação e sangramento e eventos gastrintestinais. Medidas de suporte deverão ser realizadas conforme o sintoma apresentado. Em caso de suspeita de superdose aguda, cuidados médicos apropriados de suporte e sintomáticos devem ser realizados. Não há antídotos específicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0965.0006.001-0

Farmacêutica Responsável: Dra. Rafaela Bonchoski Siolin- CRF/PR: 29.240

Fabricado por:

Gufic Lifesciences Private Limited

Kabilpore Navsari, Gujarat – Índia

Registrado e Importado por:

Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA

Avenida Horácio Raccanello Filho nº 5570, SL 1201/1202 e 502Zona

07 - Maringá/PR - CEP: 87020-035

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Industria Brasileira



0800-7010450



www.mandala-int.com

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula devido à publicação de Registro do medicamento.	VP / VPS	40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT 10 FA VD TRANS