

Dynastat

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Dynastat 40 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα parecoxib (ως parecoxib sodium)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά. - Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. - Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Dynastat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Dynastat
3. Πώς να πάρετε το Dynastat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Dynastat
6. Λοιπές πληροφορίες

1. 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DYNASTAT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Dynastat είναι κόνις για ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 1, 3 ή 5 γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν επίσης 1, 3 ή 5 γυάλινες φύσιγγες ενός διαλύτη για τη διάλυση του περιεχομένου των φιαλιδίων.

Το **Dynastat χρησιμοποιείται για θεραπεία του πόνου**. Το ενέσιμο διάλυμα σας χορηγείται από το γιατρό ή το νοσηλεύτη, συνήθως σε νοσοκομείο ή κλινική, όπως μετά από μία χειρουργική επέμβαση. Προέρχεται από μια οικογένεια φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς COX-2 (αυτό είναι μια σύντμηση για τους *αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης-2*). Ο πόνος και το οίδημα μερικές φορές προκαλείται από ουσίες στο σώμα που αποκαλούνται *προσταγλανδίνες*.

Το Dynastat δρα με τη μείωση της ποσότητας αυτών των προσταγλανδινών. Υπάρχουν άλλες προσταγλανδίνες που προστατεύουν το βλεννογόνο του στομάχου ή προκαλούν την πήξη του αίματος και το Dynastat δεν τις επηρεάζει.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DYNASTAT Δεν θα σας χορηγηθεί το Dynastat...

1. **1. αν εμφανίζετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην parecoxib ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Dynastat**
2. **2. εάν είχατε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ειδικότερα μία σοβαρή δερματική αντίδραση) σε οποιοδήποτε φάρμακο**
3. **3. αν είχατε αλλεργική αντίδραση σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «σουλφοναμίδια» (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για θεραπεία λοιμώξεων)**
4. **4. αν έχετε γαστρικό ή εντερικό έλκος ή γαστρεντερική αιμορραγία**
5. **5. αν είχατε αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη) ή σε αναστολείς COX-2. Οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συριγμό (βρογχόσπασμο), πολύ φραγμένη μύτη, κνησμό, δερματικό εξάνθημα ή οίδημα του προσώπου, χειλιών ή γλώσσας, άλλες αλλεργικές αντιδράσεις ή ρινικό πολύποδα μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων**
6. **6. αν είστε πάνω από 6 μηνών έγκυος**
7. **7. αν θηλάζετε**
8. **8. αν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο**

9. **9. • αν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα ή νόσο του Crohn)**
 10. **10. • εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια**
 11. **11. • εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καρδιάς ή εγχείρηση στις αρτηρίες σας (συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε επέμβασης στη στεφανιαία αρτηρία)**
 12. **12. • εάν έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ.εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ), θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή χειρουργική επέμβαση για τον καθαρισμό ή την παράκαμψη των θρομβώσεων**
 13. **13. • εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια) ή εάν είχατε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στις αρτηρίες των ποδιών σας.**

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει σε εσάς, δεν θα σας χορηγηθεί η ένεση. Ειδοποιείστε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Dynastat Ορισμένα άτομα θα χρειαστούν ιδιαίτερη φροντίδα από τους γιατρούς τους όταν τους χορηγηθεί το Dynastat.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει, προτού σας χορηγηθεί το Dynastat...

1. • Εάν έχετε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα
1. • Εάν παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη)
1. • Εάν καπνίζετε, έχετε διαβήτη,στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, αυξημένη πίεση του αίματος ή αυξημένη χοληστερόλη.
1. • Εάν υποβάλλεστε σε αντι-αιμοπεταλιακές θεραπείες (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
1. • Εάν έχετε κατακράτηση υγρών (οίδημα)

1. • Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο

1. • Εάν υπάρχει η πιθανότητα να είστε αφυδατωμένος - αυτό μπορεί να συμβεί εάν είχατε διάρροια ή εάν κάνατε εμετό (όπως όταν είστε άρρωστοι) ή δεν μπορείτε να πιείτε υγρά

1. • Εάν έχετε λοίμωξη, γιατί μπορεί να καλύψει τον πυρετό (που αποτελεί σημάδι λοίμωξης)

1. • Εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη)

1. • Εάν είστε γυναίκα που προσπαθείτε να μείνετε έγκυος

Λήψη άλλων φαρμάκων

Πείτε στο γιατρό ή το νοσηλευτή σας σχετικά με άλλα φάρμακα που λαμβάνετε ή αν πρόσφατα λάβατε (την τελευταία εβδομάδα) ακόμα και φάρμακα που αγοράσατε μόνοι σας χωρίς συνταγή. Τα φάρμακα μπορεί μερικές φορές να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση του Dynastat ή άλλων φαρμάκων ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικό φάρμακο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε:

1. • Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα

1. • Φλουκοναζόλη – που χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις από μύκητες

1. • Αναστολείς ΜΕΑ – που χρησιμοποιούνται για υψηλή πίεση και καρδιακές παθήσεις

1. • Κυκλοσπορίνη και Τακρόλιμους – που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις

1. • Βαρφαρίνη - ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρομβώσεων

1. • Λίθιο – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης

- 1. • Ριφαμπικίνη - που χρησιμοποιείται σε βακτηριακές λοιμώξεις

- 1. • Αντιαρρυθμικά – που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ακανόνιστων παλμών

- 1. • Φαινυτοΐνη ή Καρβαμαζεπίνη - που χρησιμοποιούνται στην επιληψία

- 1. • Θεοφυλλίνη – που χρησιμοποιείται στο άσθμα

- 1. • Μεθοτρεξάτη – που χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και στον καρκίνο

- 1. • Αντικαταθλιπτικά – που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης

- 1. • Νευροληπτικά – που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχώσεων

Το Dynastat μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος

Κύηση και θηλασμός

- 1. • Εάν είστε έγκυος, πείτε το στο γιατρό σας, καθώς το Dynastat μπορεί να μην είναι το σωστό φάρμακο για σας. Το Dynastat δεν θα σας χορηγηθεί στους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης.
- 2. • Εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Dynastat. Ρωτήστε το γιατρό σας για συμβουλή, μπορεί να είναι καλύτερα να σταματήσετε να θηλάζετε εντελώς για να σας χορηγηθούν οι ενέσεις.

Ζητήστε συμβουλή από το γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών v .Εάν η ένεση σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή κούραση,

μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα μέχρις ότου αισθανθείτε και πάλι καλύτερα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DYNASTAT

Το Dynastat θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσηλευτή. Αυτοί θα διαλύσουν την κόνι πριν να σας κάνουν την ένεση και θα σας χορηγήσουν το διάλυμα μέσα σε φλέβα ή μυ. Το Dynastat θα σας χορηγηθεί μόνο για μικρές περιόδους και μόνο για ανακούφιση του πόνου.

Εάν υπάρχουν σωματίδια στο ενέσιμο διάλυμα ή εάν η κόνις ή το διάλυμα παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Η συνήθης δόση για να ξεκινήσετε είναι 40 mg.

Μπορεί να σας χορηγηθεί μια άλλη δόση -είτε 20 mg ή 40 mg- 6 έως 12 ώρες μετά την πρώτη δόση.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν περισσότερα από 80 mg εντός 24 ωρών.

Σε ορισμένα άτομα πρέπει να χορηγηθούν μικρότερες δόσεις:

1. • Άτομα με ηπατικά προβλήματα

1. • Ασθενείς πάνω από 65 που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg

1. • Άνθρωποι που παίρνουν φλουκοναζόλη

Το Dynastat δεν χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Σε άτομα ηλικίας άνω

των 18 ετών χορηγείται η δόση για ενήλικες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dynastat μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένα άτομα που τους χορηγείται Dynastat μπορεί να έχουν παρενέργειες. Εάν παρατηρήσετε κάποια απ' αυτές ή οποιαδήποτε άλλες επιδράσεις από τις ενέσεις που δεν αναφέρονται, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλεύτη, γιατί μερικές απ' αυτές τις επιδράσεις μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές που να απαιτήσουν άμεση ιατρική φροντίδα.

Διακόψτε τη λήψη του Dynastat και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως:

1. • εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή εξέλκωση σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα), ή εμφανίσετε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στη γλώσσα το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, ή συριγμό

1. • εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος
2. • η εμφάνιση των δερματικών αντιδράσεων μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή αλλά πιο συχνά συμβαίνει μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας. Η αναφερόμενη συχνότητα αυτών των περιστατικών φαίνεται ότι είναι μεγαλύτερη για το valdecoxib συγκριτικά με άλλους εκλεκτικούς αναστολείς COX-2

1. • εάν έχετε ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό των ματιών σας φαίνεται κίτρινο)

1. • εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο, όπως

κένωση με μαύρες κηλίδες ή κηλίδες αίματος στα κόπρανα ή έμετος με αίμα

Οι περισσότεροι συχνές επιδράσεις

Αυτές μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως και 10 άτομα στα 100

1. • Η πίεση μπορεί να γίνει υψηλότερη ή χαμηλότερη
1. • Μπορεί να έχετε πόνο στη μέση
1. • Οι αστράγαλοι, τα πόδια και τα πέλματα μπορεί να εμφανίσουν οίδημα (κατακράτηση υγρών)
1. • Μπορεί να αισθανθείτε μούδιασμα
1. • Μπορεί να έχετε πόνο στο στομάχι, δυσπεψία, φούσκωμα και ρέψιμο
1. • Εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία
1. • Μπορεί να αισθανθείτε αναστατωμένοι ή να δυσκολευθείτε να κοιμηθείτε
1. • Υπάρχει κίνδυνος αναιμίας
1. • Μπορεί να έχετε πόνο στο λαιμό ή δυσκολίες στην αναπνοή
1. • Το δέρμα σας μπορεί να έχει φαγούρα
1. • Μπορεί να έχετε μικρότερες ποσότητες ούρων απ' ότι συνήθως.
1. • Μετεξакτική φατνιακή οστεΐτιδα (φλεγμονή και πόνος μετά από εξαγωγή δοντιού).

> Αν οποιαδήποτε από αυτές σας επηρεάσουν, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Λιγώ τερο συχνές επιδράσεις

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 άτομο στα 100

- 1. • Επιδείνωση της υπέρτασης

- 1. • Έλκη του πεπτικού συστήματος

- 1. • Η καρδιά μπορεί να χτυπά βραδύτερα

- 1. • Οι αιματολογικές δοκιμασίες μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία

- 1. • Μπορεί να εμφανίσετε μώλωπες εύκολα (ή να έχετε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων)

- 1. • Τα χειρουργικά τραύματα μπορεί να μολυνθούν

- 1. • Υπάρχει κίνδυνος εγκεφαλικού

> Αν οποιαδήποτε από αυτές σας επηρεάσουν, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Σπάνιες Επιδράσεις

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 άτομο στα 1000

1. • Εξάνθημα ή πληγή σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα) ή οποιαδήποτε άλλα σημεία αλλεργικών αντιδράσεων όπως δερματικό εξάνθημα, οίδημα του προσώπου, των χειλέων και της γλώσσας, αναπνευστικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση

1. • Οίδημα, σχηματισμό φλυκταινών ή απολέπιση του δέρματος

1. • η εμφάνιση αυτών των περιστατικών μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή αλλά πιο συχνά συμβαίνει μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας. Η αναφερόμενη συχνότητα αυτών των περιστατικών φαίνεται ότι είναι μεγαλύτερη για το valdecoxib συγκριτικά με άλλους εκλεκτικούς αναστολείς της COX-2

1. • Νεφρική ανεπάρκεια και οξεία νεφρική ανεπάρκεια

1. • Καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή προσβολή

1. • Ταχυκαρδία ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

1. • Δυσκολία στην αναπνοή

1. • Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)

1. • Ναυτία (τάση προς έμετο)

1. • Έμετος

Αν οποιαδήποτε από αυτές σας επηρεάσουν, ειδοποιείστε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DYNASTAT

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Το προϊόν να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πριν την ανασύσταση.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το Dynastat όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την ανάμιξη με το διαλύτη.

Εάν υπάρχουν σωματίδια στο ενέσιμο διάλυμα ή εάν είτε η κόνις ή το διάλυμα παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Dynastat . - Η δραστική ουσία είναι η parecoxib (ως parecoxib sodium). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg parecoxib ως 42,36 mg parecoxib sodium. Όταν ανασυσταθεί με 2 ml διαλύτη παρέχει 20 mg/ml parecoxib. Όταν ανασυσταθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) το Dynastat περιέχει περίπου 0,44 mEq νάτριο ανά φιαλίδιο.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Κόνις ,Μονόξινο φωσφορικό νάτριο , Φωσφορικό οξύ και/ή υδροξείδιο τΐ >