

Bextra[®] IM/IV

Laboratórios Pfizer Ltda.

Pó liofilizado injetável

40 mg



BEXTRA® IM/IV
parecoxibe sódico

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial: Bextra® IM/IV

Nome genérico: parecoxibe sódico

APRESENTAÇÕES

Bextra® IM/IV pó liofilizado em embalagens contendo 10 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR VIA INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Bextra® IM/IV pó liofilizado contém parecoxibe sódico equivalente a 40 mg de parecoxibe.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico heptahidratado, 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?

Bextra® IM/IV (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), Bextra® IM/IV reduz significativamente o consumo destes medicamentos. Bextra®IM/IV também é indicado no tratamento de cólica renal aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bextra® IM/IV 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. Bextra® IM/IV atua como inibidor específico da COX-2 (substância que desencadeia o processo de resposta do sistema de defesa a uma agressão), acionada em processos inflamatórios, tanto central como periféricamente, inibindo a produção de prostaglandinas (substância que atua no processo inflamatório), causadoras da inflamação e dor. Seu início de ação é de 7 a 14 minutos, podendo perdurar até 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não se sabe se Bextra® IM/IV é excretado no leite materno. Informe ao seu médico caso esteja amamentando.

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

Administração que não seja IV ou IM: modos de administração que não sejam IV ou IM (por exemplo, intra-articular, intratecal) não foram estudadas e não devem ser usados.

Efeitos cardiovasculares (efeitos que afetam o coração e os vasos sanguíneos): inibidores COX-2 (classe de anti-inflamatórios), da qual o Bextra® IM/IV 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. Bextra® IM/IV é, portanto, contraindicado, para o tratamento de dor pós-operatória imediata seguida de cirurgia CABG (cirurgia de desobstrução das artérias do coração ou substituição de artérias do coração).

Efeitos Gastrointestinais (GI): em pacientes tratados com Bextra® IM/IV, 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 complicação gastrintestinais (do aparelho digestivo / do estômago ou do intestino) com AINEs (anti-inflamatórios não-esteroides) são os idosos, aqueles com doença cardiovascular, os usuários de ácido acetilsalicílico, corticosteróides, inibidores seletivos de recaptção da serotonina (classe de medicamentos usado no tratamento de síndromes depressivas/ transtornos de ansiedade) ou outros AINEs ou pacientes com história de doença do TGI (aparelho gastrointestinal) ou doença ativa do TGI, tais como ulceração, sangramento ou condições inflamatórias. Não se sabe como se aplicam ao Bextra® IM/IV as taxas de toxicidade gastrointestinal grave observadas com outros AINEs que inibem tanto a COX-1 quanto a COX-2 (enzimas presentes no corpo humano), mas Bextra® IM/IV apresenta menores taxas de complicações no



aparelho gastrointestinal. Toxicidade gastrointestinal grave como sangramento, ulceração e perfuração do estômago ou duodeno (parte do intestino), pode ocorrer a qualquer momento, com dor abdominal ou sem sintomas, em pacientes tratados com anti-inflamatório não-esteróide (AINE). Outros sintomas gastrointestinais altos, como dispepsia (má digestão) podem ocorrer a qualquer momento durante a terapia com um AINE. Avise seu médico se estes sintomas ocorrerem e pare de utilizar a medicação imediatamente. Bextra® IM/IV deve ser utilizado com cautela por pacientes com histórico de doença ulcerosa ou sangramento gastrointestinal alto. A maior parte dos relatos espontâneos de eventos GI fatais ocorrem em idosos e pacientes debilitados; portanto, cuidado especial deve ser empregado no tratamento desta população. Além de antecedente de doença ulcerosa, estudos epidemiológicos identificaram outras condições que podem aumentar o risco de sangramento GI: tratamento com corticosteróides e/ou anticoagulantes, maior exposição aos AINEs, tabagismo, alcoolismo, idade avançada e mau estado geral.

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 Bextra® IM/IV. Também foram relatadas dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) 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 não podem ser descartadas para Bextra® IM/IV. 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. Bextra® 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 Anafilactóides (reações alérgicas graves): foram relatadas reações de hipersensibilidade durante a experiência pós-comercialização com Bextra® IM/IV. Essas reações ocorreram em pacientes com e sem história de reações alérgicas a sulfonamidas. O ácido acetilsalicílico pode desencadear asma (doença do aparelho respiratório, onde a respiração é difícil, curta e ofegante) em pacientes asmáticos. Nestes pacientes a ocorrência de broncoespasmo grave (chiado no peito com impedimento da passagem do ar até os pulmões) pode ser fatal. Embora não esteja claro como isto se aplica a Bextra® IM/IV, Bextra® IM/IV deve ser administrado com cautela nesses pacientes. Este complexo de sintomas tipicamente ocorre em pacientes asmáticos que apresentam rinites (inflamação da mucosa nasal) com ou sem pólipos nasais (tumor benigno que ocorre nas superfícies mucosas do nariz), ou que apresentam broncoespasmo grave e potencialmente fatal, depois de tomar ácido acetilsalicílico ou outros AINEs. Deve-se procurar atendimento de emergência quando ocorrer uma reação anafilactóide.

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 (medicamento que inibe a coagulação sanguínea): o uso concomitante de AINEs com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento. Anticoagulantes orais incluem varfarina/tipo cumarina e modernos anticoagulantes orais (p. ex., apixabana, dabigatrana e rivaroxabana). A atividade anticoagulante (evita a coagulação do sangue) deve ser monitorada, particularmente durante os primeiros dias, após o início do tratamento com Bextra® 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 a perda excessiva de sangue).

Hipertensão (pressão alta): assim como com todos os AINEs, Bextra® IM/IV pode levar ao surgimento de uma nova hipertensão ou piora da hipertensão pré-existente, 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 Bextra® 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 Bextra® IM/IV. Portanto, Bextra® IM/IV deve ser usado com cautela em pacientes com função cardíaca comprometida, edema pré-existente 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 Bextra® IM/IV. Pacientes com doença renal avançada em tratamento com Bextra® IM/IV devem ter a função renal cuidadosamente monitorada. Bextra® IM/IV só deve ser usado nestes casos se o benefício potencial justificar o risco potencial. Os efeitos renais de Bextra® IM/IV são semelhantes àqueles observados com os AINEs convencionais. Recomenda-se cautela nos pacientes com doença renal pré-existente. Deve-se ter cuidado ao se iniciar o tratamento com Bextra® 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 Bextra® IM/IV.

Efeitos Hepáticos (sobre o fígado): pacientes com insuficiência hepática (prejuízo da função do fígado) grave não foram estudados. O uso de Bextra® IM/IV em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendado. Bextra® 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 Bextra® 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. Bextra® IM/IV só deve ser usado nestes casos se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Geral: por reduzir a inflamação, Bextra® 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: Bextra® IM/IV não alterou a fertilidade masculina e feminina em ratos. 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. Bextra® 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 Bextra® 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.

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 Bextra® 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 Bextra® IM/IV sobre a capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- fluconazol e cetoconazol: quando Bextra® IM/IV é coadministrado com fluconazol, a menor dose de Bextra® 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 a coutilização.

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 administração de AINEs (drogas que bloqueiam a inflamação e que não são derivadas de hormônios), incluindo inibidores seletivos COX-2, com inibidores da ECA e/ou antagonistas da angiotensina II (medicações anti-hipertensivas) 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 do tratamento concomitante e periodicamente desde então.



- diuréticos (medicamento 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 Bextra® 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).
 - uso com anticoagulantes orais (medicamento que inibe a coagulação sanguínea): o uso concomitante de AINEs com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento. Anticoagulantes orais (medicamento que inibe a coagulação sanguínea) incluem varfarina/tipo cumarina 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 Bextra® IM/IV em pacientes que estejam em uso de varfarina ou agentes similares, uma vez que estes pacientes apresentam um risco aumentado de complicações hemorrágicas (complicações que podem levar a perda excessiva de sangue).
- Bextra® IM/IV pode ser coadministrado com analgésicos opioides.
- 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.

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?

Bextra® IM/IV deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz. Não refrigerar.

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.

Após a reconstituição e antes da administração, Bextra® IM/IV deve ser inspecionado visualmente. O produto não deve ser utilizado se for observada descoloração, turvação ou presença de partículas. Bextra® IM/IV 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.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bextra® IM/IV deve ser reconstituído antes do uso. O produto não contém conservantes e sua preparação exige técnica asséptica (estéril). Recomenda-se reconstituir Bextra® IM/IV com 2 mL (frascos de 40 mg) de solução IM/IV de cloreto de sódio a 0,9%. Os seguintes diluentes também podem ser utilizados para a reconstituição de Bextra® IM/IV: 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 Bextra® IM/IV, uma vez que a solução resultante não é isotônica.

Compatibilidades e Incompatibilidades - Após a reconstituição com diluente adequado Bextra® IM/IV 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. Bextra® IM/IV não deve ser misturado a qualquer outro medicamento para administração na mesma seringa. Não injetar Bextra® IM/IV numa via de infusão IV de qualquer outro medicamento. A via IV deve ser adequadamente limpa antes e após a injeção de Bextra® IM/IV com uma solução de compatibilidade conhecida.



POSOLOGIA

Bextra® IM/IV 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. Bextra® IM/IV só é indicado para pacientes que precisam desse tratamento onde 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 (doenças que afetam o coração e os vasos sanguíneos) associadas a 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 Bextra® IM/IV no cenário pós-operatório não foi avaliada.

Analgesia Imediata (eliminação ou diminuição da dor imediatamente) - A dose única ou inicial recomendada para tratamento de dor é de 40 mg por via IM ou IV. Para cólica renal aguda, é recomendada uma dose única de 40 mg pela via IV. ADMINISTRAÇÃO: a injeção *in bolus* pode ser administrada diretamente na veia ou numa via IV existente. A injeção IM deve ser administrada lenta e profundamente no interior do músculo.

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 Bextra® IM/IV no pós-operatório para adequar o efeito analgésico.

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 Bextra® IM/IV 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. Não se recomenda o uso por outras vias de administração, que não IM ou IV, devido à ausência de dados clínicos.

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

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.

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 Bextra® IM/IV 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.

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 Bextra® IM/IV em 50%. A dose diária máxima deve ser reduzida para 40 mg em pacientes pesando menos que 50 kg.

Quando Bextra® IM/IV é coadministrado com fluconazol, a menor dose de Bextra® IM/IV recomendada deve ser utilizada.

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 $\leq 0,5\%$ - 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 ouvidos), pancreatite (inflamação do pâncreas), inchaço perioral, 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 Bextra® IM/IV 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 Bextra® IM/IV: 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) (vide item 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 e dermatite esfoliativa foram relatadas durante o uso de valdecoxibe e não podem ser descartadas para o Bextra® IM/IV.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

A superdosagem desta medicação deverá ser manejada como a de outros anti-inflamatórios monitorando parâmetros de função renal, hepática, coagulação e sangramento e eventos gastrointestinais. Medidas de suporte deverão ser realizadas conforme o sintoma apresentado.

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 - 1.0216.0137

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

Pharmacia & Upjohn Co.

Kalamazoo, Michigan – EUA

Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

USO RESTRITO A HOSPITAIS

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

BXIPOI_06





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
17/07/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• INDICAÇÕES• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS• DIZERES LEGAIS	VP e VPS	40 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
11/04/2013	0277363135	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277363135	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		TEXTO INICIAL	VP/VPS	40 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC