

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml solução injetável ou concentrado para solução para perfusão MG

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é o Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml
3. Como utilizar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como deve conservar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml
6. Outras informações

1. O que é Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml e para que é utilizado

Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml é um analgésico da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Está indicado no tratamento da dor aguda, de intensidade moderada a grave, quando a administração de comprimidos não é adequada, como na dor pós-operatória, cólica renal (dor grave no rim) e dor lombar (lumbago).

2. Antes de utilizar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml

Não utilize Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml se:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dexcetoprofeno trometamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;
- se teve crises de asma, rinite aguda (curto período de inflamação da mucosa nasal), polipos nasais (protuberâncias no interior do nariz devido a alergia), urticária (eritema cutâneo), angioedema (edema da face, olhos, lábios ou língua, ou dificuldades respiratórias) ou sibilos no peito (respiração ruidosa devido a um broncoespasmo) após administração de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti inflamatórios não esteroides;
- se tem ou já teve úlcera péptica;

- se tem ou já teve no passado hemorragia gástrica ou intestinal devido a uso anterior de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- se tem problemas digestivos crónicos (como indigestão, sensação de queimadura) ou doença intestinal com inflamação crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa);
- se tem insuficiência cardíaca grave, alterações renais moderadas a graves ou problemas no fígado graves;
- se tem perturbações hemorrágicas ou outros distúrbios da coagulação;
- se sofre ou já sofreu de asma;
- se está no terceiro trimestre de gravidez ou a amamentar;

Tome especial cuidado com Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml

- se sofreu no passado de doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa);
- se sofre ou já sofreu de outras perturbações do estômago ou intestinais;
- se está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de úlcera péptica ou hemorragia, como por exemplo estróides orais, alguns antidepressivos (os do tipo ISRS, isto é, inibidores seletivos da recaptção da serotonina), os agentes que inibem a coagulação sanguínea como a aspirina ou anticoagulantes como a varfarina. Nestes casos, consulte o seu médico antes de utilizar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml: ele pode querer que tome um medicamento adicional para proteger o estômago (ex. misoprostol ou medicamentos que bloqueiem a produção de ácido no estômago);
- se tem problemas cardíacos, sofreu um Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador). Deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico. Os medicamentos como Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte de miocárdio") ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento;
- se é idoso, pode sofrer estes efeitos indesejáveis com maior frequência (ver secção 4). Se algum destes efeitos ocorrer, consulte imediatamente o médico;
- se é alérgico ou se teve problemas de alergia no passado;
- se tem alterações renais, no fígado ou cardíacas (tensão arterial elevada e/ou insuficiência cardíaca) bem como retenção de líquidos ou se teve alguma destas doenças no passado;

- se está a tomar diuréticos ou tem desidratação e volume sanguíneo reduzido devido a uma excessiva perda de líquidos (ex. por micções excessivas, diarreia ou vómitos);
- se é mulher e tem problemas de fertilidade (Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml pode prejudicar a fertilidade, pelo que não deve tomá-lo se está a planear ficar grávida ou a fazer testes de fertilidade);
- se está no primeiro ou segundo trimestre de gravidez;
- se tem doenças sanguíneas;
- se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo (alterações do sistema imunitário que afetem o tecido conjuntivo);
- se tem idade inferior a 18 anos.

Ao tomar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica..

Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados em conjunto e outros que podem necessitar de um ajustamento da sua dose quando tomados conjuntamente.

Informe sempre o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos em simultâneo com Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml:

Associações não aconselháveis:

- Ácido acetilsalicílico, corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides
- Varfarina, heparina ou outros medicamentos que evitem a formação de coágulos sanguíneos
- Lítio, usado no tratamento de certas perturbações do humor
- Metotrexato, usado no tratamento da artrite reumatoide e cancro
- Hidantoínas e fenitoína usadas no tratamento da epilepsia
- Sulfametoxazol, usado no tratamento de infeções bacterianas

Associações que requerem precauções:

- Inibidores da ECA, diuréticos, beta-bloqueadores e antagonistas dos recetores da angiotensina II, usados no tratamento da hipertensão arterial e perturbações cardíacas
- Pentoxifilina e oxpentifilina usadas no tratamento das úlceras venosas crónicas
- Zidovudina usada no tratamento de infeções virais
- Clorpropamida e glibenclamida usadas no tratamento da diabetes

Associações a serem utilizadas com cuidado:

- Antibióticos do grupo das quinolonas (ex. ciprofloxacina, levofloxacina) usados no tratamento de infeções bacterianas

- Ciclosporina ou tacrolimus usados no tratamento de doenças do sistema imunitário e no transplante de órgãos
- Estreptoquinase e outros medicamentos trombolíticos ou fibrinolíticos, como os medicamentos usados para a destruição dos coágulos sanguíneos.
- Probenecide usado no tratamento da gota
- Digoxina usada no tratamento da insuficiência cardíaca crônica
- Mifepristona usada como agente abortivo (para interromper a gravidez)
- Antidepressivos do tipo ISRS (inibidores seletivos da recaptação da serotonina)
- Agentes antiagregantes plaquetários usados na redução da agregação das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos

Se tiver dúvidas sobre a toma de outros medicamentos simultaneamente com Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Não utilize Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml se tiver idade inferior a 18 anos

Gravidez e aleitamento

Não utilize Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml durante a gravidez ou se estiver a amamentar

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento:

- informe o médico se estiver grávida ou pretender engravidar, pois Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml pode não estar indicado para si.
- não deve tomar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml se estiver a amamentar. Peça conselho ao seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml pode afetar ligeiramente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas ou sonolência, como efeitos indesejáveis do tratamento. Se notar algum destes efeitos não conduza nem utilize máquinas até desaparecerem os sintomas. Peça conselho ao seu médico.

Informação importante sobre alguns componentes de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml

Este medicamento contém 12,9 % p/v de etanol, isto é, até 208 mg por dose, equivalente a 5,16 ml de cerveja ou 2,15 ml de vinho por dose. Pode ser prejudicial para os doentes com alcoolismo. Deve ser tido em consideração aquando do seu uso em grávidas, mulheres a amamentar, crianças e grupos de alto risco como os doentes com doenças no fígado ou epilepsia.

Qualquer medicamento que contenha álcool na sua composição deve ser administrado com precaução em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco como os doentes com doenças no fígado ou epilepsia.

Este medicamento contém menos que 1mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml

Utilizar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml será indicada pelo seu médico e dependerá da natureza, intensidade e duração dos sintomas. A dose recomendada é, em geral, 1 ampola (50 mg), cada 8-12 horas. Se necessário, a injeção só pode ser repetida após 6 horas. A dose total diária não deve exceder 150 mg de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml (3 ampolas) em caso algum.

Não use Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml mais de dois dias. Logo que possível deverá mudar para um tratamento com um analgésico oral.

Os idosos com disfunção renal e os doentes com alterações renais ou no fígado não deverão exceder uma dose total diária de 50 mg de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml (1 ampola).

Método de administração:

Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa (os detalhes técnicos para a administração intravenosa são indicados na secção 7).

Quando se administra Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml por via intramuscular, a solução deve ser dada imediatamente, após a sua retirada da ampola corada, sendo administrada por injeção intramuscular profunda e lenta.

Apenas soluções incolores e límpidas deverão ser administradas.

Se utilizar mais Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml do que deveria

Se tomou uma dose excessiva, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se à unidade de urgência do hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem ou o folheto informativo deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Tome a próxima dose à hora devida (ver secção 3 "Como Utilizar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml").

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são listados seguidamente de acordo com o grau de frequência com que ocorrem. Este quadro mostra o número de doentes que podem apresentar estes efeitos indesejáveis:

Frequentes	Mais que 1 em 100 pessoas e menos que 1 em 10 pessoas
Pouco	Mais que 1 em 1.000 pessoas e menos

frequentes	que 1 em 100 pessoas
Raros	Mais que 1 em 10.000 pessoas e menos que 1 em 1.000 pessoas
Muito raros	Menos que 1 em 10.000 pessoas, incluindo casos isolados

Frequentes:

náuseas e/ou vômitos, dor no local da injeção.

Pouco frequentes:

Anemia, dor de cabeça, tonturas, alterações do sono, sonolência, visão turva, tensão arterial baixa, rubores, dor abdominal, alterações digestivas, diarreia, obstipação, vômitos sanguinolentos, boca seca, erupção na pele, prurido (comichão), dermatite (inflamação na pele), aumento de transpiração, fadiga, sensação de frio, febre e inflamação, reações no local da injeção incluindo nódulos negros ou hemorragia.

Raros:

Aumento do açúcar no sangue, diminuição do açúcar no sangue, aumento dos triglicerídeos no sangue, formigamento, desmaios, zumbidos nos ouvidos, extrasístole (arritmia cardíaca), taquicardia (batimento cardíaco rápido), tensão arterial alta, tromboflebite superficial, respiração muito lenta, úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia, icterícia, erupção da pele com comichão, acne, rigidez ou câibra muscular, dor nas articulações, dor nas costas, aumento abundante da urina, dor renal, cetonúria (acetona na urina), proteinúria (proteínas na urina), alterações menstruais, problemas da próstata, calafrios, retenção de fluidos, testes ao fígado alterados.

Muito raros:

Reações hematológicas (diminuição do número de glóbulos brancos, redução da contagem de plaquetas), reação anafilática incluindo choque anafilático, dificuldade em respirar, lesões no fígado, pancreatite, lesões renais, ulceração da pele, boca, olhos e áreas genitais (síndromes de Stevens Johnson e de Lyell), outras reações de sensibilidade da pele devido a exposição à luz, inchaço da face, dos lábios e/ou garganta (edema angioneurótico).

Informe imediatamente o médico se notar efeitos indesejáveis gastrointestinais no início do tratamento (ex. como dor de estômago, sensação de queimadura ou hemorragia), ou se já teve algum destes efeitos devido ao uso prolongado de medicamentos anti-inflamatórios. Isto é especialmente importante se é idoso.

Em caso de aparecimento de eritema cutâneo, lesões nas mucosas (ex. mucosa da boca) ou qualquer outra manifestação de alergia, deve suspender imediatamente Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml.

Durante o tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides foram descritos casos de retenção de líquidos e edema (especialmente tornozelos e pernas), elevação da tensão arterial e insuficiência cardíaca.

Os medicamentos como o Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (ACV).

Em doentes com lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo, os medicamentos anti-inflamatórios podem provocar casos isolados de febre não usuais, dor de cabeça e rigidez na parte de trás do pescoço.

Avise imediatamente o médico, se durante o tratamento com Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml surgirem sinais de infeção ou agravamento dos existentes.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml na embalagem de origem para a proteger da luz.

Não utilize Dexcetoprofeno Accord 50 mg/ml se verificar que a solução não está incolor e límpida, mas apresenta sinais de deterioração (por exemplo partículas). Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml destina-se a ser utilizado como preparação unidose e deve ser utilizado imediatamente após abertura. A quantidade de líquido não utilizada deve ser rejeitada (ver a secção "Eliminação").

Eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não necessita e como eliminar as agulhas e seringas usadas. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml

-A substância ativa é dexcetoprofeno trometamol (73,80 mg) correspondente a 50 mg de dexcetoprofeno.

-Os outros componentes são álcool (etanol), cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis .

Qual o aspeto de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml e conteúdo da embalagem:

Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml é uma solução injetável ou concentrado para solução para perfusão.

É apresentado em embalagens de 6 e 100 ampolas de vidro tipo I topaz contendo cada ampola 2 ml de solução límpida e incolor. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex HA1 4HF

United Kingdom

Fabricante

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra de Sabadell-Granollers, km 14,5 (Lliçà de Vall)

08185 Barcelona

Spain

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha: Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión EFG

Portugal: Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml solução injetável ou concentrado para solução para perfusão MG

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sitio da Internet do Infarmed.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Via intravenosa:

-Perfusão intravenosa: o conteúdo de uma ampola (2ml) de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml deve ser diluído num volume de 30 a 100 ml de solução salina, de glucose ou de lactato de Ringer.

A solução diluída deve ser administrada em perfusão intravenosa lenta, durante um período de 10 a 30 minutos. A solução tem de ser sempre protegida da luz natural.

-Bolus intravenoso: se necessário, o conteúdo de uma ampola (2ml) de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml pode ser administrado num bolus intravenoso lento, num período não inferior a 15 segundos.

Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml está contraindicado para administração intratecal ou epidural devido ao conteúdo em etanol.

Instruções para o uso do medicamento:

Quando Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml é administrado em bolus intravenoso, a solução deve ser injetada imediatamente após a sua retirada da ampola.

Para a sua administração em perfusão intravenosa, a solução deve ser diluída assepticamente e protegida da luz.

Só devem ser administradas as soluções que se apresentem incolores e límpidas.

Compatibilidades

Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml mostrou ser compatível quando misturado em pequenos volumes (por exemplo numa seringa) com soluções injetáveis de heparina, lidocaína, morfina e teofilina.

A solução injetável diluída conforme as instruções é uma solução límpida.

Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml diluído num volume de 100 ml de solução salina normal ou de glucose mostrou ser compatível com as seguintes soluções injetáveis: dopamina, heparina, hidroxizina, lidocaína, morfina, petidina e teofilina.

Não se detetou absorção da substância ativa quando se conservaram soluções diluídas de Dexcetoprofeno Accord 50mg/2ml em sacos de plástico ou dispositivos de administração de acetato de etilvinilo (EVA), ropionato de celulose (CP), polietileno de baixa densidade (LDPE) e cloreto de polivinilo (PVC).