

# Parecoxib sódico, polvo liofilizado para solución inyectable, 40 mg/ 2 ml, vial

**Nivel de prescripción:**

II.

**Código institucional:**

10365.

**Principio Activo:**

Parecoxib sódico. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Polvo liofilizado para solución inyectable.

**Concentración:**

40 mg/ 2 ml.

**Código ATC:**

M01AH04. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

40 mg. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Adultos: 40 mg seguido de una dosis de 20 o 40 mg cada 6 a 12 horas según sea necesario. Dosis máxima diaria 80 mg/día.

Adultos mayores ( $\geq 65$  años) con peso menor a 50 kg, iniciar con la mitad de la dosis recomendada y reducir la dosis máxima diaria a 40 mg.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática (puntuación de Child-Pugh 7-9) introducirse con precaución y a la mitad de la dosis habitual la dosis diaria máxima debe reducirse a 40 mg.

Insuficiencia Renal: insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $<30$  ml/min.) o pacientes predispuestos a la retención de líquidos, se debe iniciar parecoxib a la dosis más baja recomendada (20 mg) y la función renal del paciente debe ser monitoreada de cerca.

No se recomienda el uso en niños. (Pfizer Europe MA EEIG, 2012)

**Vía de administración:**

Intravenosa e intramuscular.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento a corto plazo del dolor posoperatorio en adultos. (Pfizer Europe MA EEIG, 2012)

**Reacciones adversas:**

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: faringitis, osteítis alveolar (alveolo seco), anemia postoperatoria, hipocalcemia, agitación, insomnio, hipoestesia, mareo, hipertensión, hipotensión, insuficiencia respiratoria, dolor abdominal, constipación, dispepsia, flatulencia, prurito, hiperhidrosis, dolor de espalda, oliguria, edema periférico, creatinina en sangre elevada. (Pfizer Europe MA EEIG, 2012)

**Precauciones de uso:**

Estudiado en odontología, ortopedia, ginecología (principalmente histerectomía) y cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria, datos limitados en otros tipos de intervenciones.

Exclusivo para uso intravenoso o intramuscular.

Debido al riesgo de aumento de reacciones adversas a dosis altas de parecoxib, otros inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 y antiinflamatorios no esteroideos deben revisarse las dosis de mantenimiento en pacientes a los que se les aumentó la dosis, si no se obtiene respuesta clínica debe considerarse el uso de otras opciones terapéuticas.

Los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 se han asociado con un mayor riesgo de efectos adversos cardiovasculares y eventos trombóticos cuando se toman a largo plazo. Pacientes con factores de riesgo significativos de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) solo deben tratarse con parecoxib después de una cuidadosa consideración.

No descontinuar terapia antiplaquetaria.

El uso concomitante con otros antiinflamatorios no esteroideos que no sean ácido acetil salicílico debe evitarse.

Precaución con el uso concomitante con warfarina y otros anticoagulantes.

Tomar las medidas apropiadas para controlar cualquier reacción cutánea grave, advertir a pacientes que notifiquen cualquier condición emergente de la piel. Descontinuar ante el primer signo de hipersensibilidad.

Parecoxib debe usarse con precaución en pacientes con función cardíaca comprometida, edema preexistente u otras condiciones que predisponga o empeore la retención de líquidos, incluidos los que toman un tratamiento con diuréticos en riesgo o no de hipovolemia.

Posible aparición de insuficiencia renal aguda, precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal hipertensión, o en pacientes con compromiso de la función cardíaca o hepática u otras condiciones que predisponen a la retención de líquidos.

No iniciar terapia en pacientes deshidratados, rehidratar y luego iniciar terapia.

Puede provocar la aparición de una nueva hipertensión o el empeoramiento de la preexistente, importante monitorear al paciente durante el inicio y curso de la terapia. (Pfizer Europe MA EEIG, 2012)

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Antecedentes de reacciones alérgicas graves previas a medicamentos de cualquier tipo, especialmente reacciones cutáneas como Síndrome de Stevens-Johnson, reacción a fármacos con eosinofilia y síndrome de síntomas sistémicos síndrome de reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme o pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas.

Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal.

Pacientes que han experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Tercer trimestre del embarazo y la lactancia.

Insuficiencia hepática grave (albúmina sérica  $<25$  g/l o puntuación de Child-Pugh  $\geq 10$ ). Insuficiencia hepática grave (albúmina sérica  $<25$  g/l o puntuación de Child-Pugh  $\geq 10$ ).

Insuficiencia cardíaca congestiva según la Asociación del Corazón de Nueva York (NYHA) II-IV.

Tratamiento del dolor posoperatorio después de la cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria.

Cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular. (Pfizer Europe MA EEIG, 2012)

**Interacciones:**

Warfarina u otros anticoagulantes; inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, antagonistas de la angiotensina II, bloqueadores beta y diuréticos; fluconazol, ketoconazol, rifampicina, fenitoína, carbamazepina o dexametasona, dextrometorfano, metabolizadores por citocromo P450 (enzima CYP2D6) y que tienen márgenes terapéuticos estrechos (p.e. flecainida, propafenona, metoprolol);

sustratos de citocromo P450 (enzima CYP2C19) (p.ejemplo fenitoína, diazepam, Imipramina); omeprazol; metotrexate. (Pfizer Europe MA EEIG, 2012)

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo:**

Se sospecha que parecoxib causa defectos de nacimiento graves cuando se administra durante el último trimestre de embarazo porque, al igual que con otros medicamentos que se sabe que inhiben la prostaglandina, puede causar cierre prematuro del conducto arterioso o inercia uterina.

El uso de antiinflamatorios no esteroideos durante el segundo o tercer trimestre del embarazo puede causar disfunción renal fetal lo que puede resultar en una reducción del volumen de líquido amniótico u oligohidramnios en casos severos.

Los efectos pueden ocurrir poco después del inicio del tratamiento y generalmente son reversibles al suspenderlo.

Las mujeres embarazadas que toman antiinflamatorios no esteroideos deben ser monitoreadas de cerca por el volumen de líquido amniótico.

No hay datos suficientes sobre el uso de parecoxib en mujeres embarazadas o durante el trabajo de parto. Sin embargo, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría afectar negativamente al embarazo.

Los estudios sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo después del uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en los primeros meses del embarazo.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, parecoxib no debe ser dado a menos que sea claramente necesario.

#### **Lactancia:**

La administración de una dosis única de parecoxib a mujeres lactantes después de una cesárea resultó en la transferencia de una cantidad relativamente pequeña de parecoxib y su metabolito activo valdecóxib a leche humana, y esto resultó en una dosis relativa baja para el lactante (aproximadamente el 1% de la dosis materna ajustada por peso). No debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. (Pfizer Europe MA EEIG, 2012)

### **Referencias bibliográficas:**

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Pfizer Europe MA EEIG. (24 de Enero de 2012). European Medicines Agency. Recuperado Junio de 2023, de Parecoxib, 40 mg/ 2 ml: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dynastat-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dynastat-epar-product-information_en.pdf)
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2023, de Parecoxib sódico, polvo liofilizado, 40 mg/ 2 ml: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=M01AH044](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=M01AH044)