



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316648/2020  
EMEA/H/C/000381

## Dynastat (*parecoxib*)

Prezentare generală a Dynastat și motivele autorizării sale în UE

### Ce este Dynastat și pentru ce se utilizează?

Dynastat este un medicament calmant folosit la adulți pentru calmarea de scurtă durată a durerii după o operație.

Conține substanța activă parecoxib.

### Cum se utilizează Dynastat?

Dynastat este disponibil sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Dynastat se poate administra intravenos sau intramuscular. Prima doză de 40 mg este urmată de doze suplimentare de 20 sau 40 mg o dată la 6-12 ore, până la doza totală maximă de 80 mg pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dynastat, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Dynastat?

Substanța activă din Dynastat, parecoxibul, se transformă în organism în valdecoxib. Valdecoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa medicamentelor numite inhibitori de ciclooxigenază-2 (COX-2). Blochează enzima COX-2, ducând la reducerea producției de prostaglandine, substanțe implicate în procesul inflamator. Reducând prostaglandinele, Dynastat ajută la reducerea simptomelor inflamației, inclusiv a durerii.

### Ce beneficii a prezentat Dynastat pe parcursul studiilor?

Dynastat a fost studiat la peste 2 500 de adulți care au avut proceduri chirurgicale, incluzând operații chirurgicale stomatologice, ortopedice (la oase) și ginecologice (operații pe aparatul reproducător la femei). Dynastat a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), cât și cu alte calmante, de exemplu ibuprofen, ketorolac, morfină, tramadol și valdecoxib. În general, Dynastat a fost mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca alte calmante. Dynastat a redus, de asemenea, nevoia de morfină.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Care sunt riscurile asociate cu Dynastat?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Dynastat (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este greața. Cele mai grave reacții adverse (care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 100) sunt infarct miocardic (atac de cord), scăderea severă a tensiunii arteriale și reacții alergice.

Dynastat este contraindicat la pacienții care au avut o reacție alergică gravă la medicament, au alergii la o clasă de medicamente numite sulfonamide sau au anumite boli, și anume care afectează sistemul gastrointestinal, ficatul și inima. Dynastat este contraindicat la femei în ultimele 3 luni de sarcină sau dacă alăptează. Este contraindicat pentru calmarea durerii după anumite tipuri de operații pe inimă.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dynastat, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Dynastat în UE?**

Dynastat s-a dovedit eficace în calmarea durerii după operații, iar reacțiile adverse sunt gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dynastat sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dynastat?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dynastat, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dynastat sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Dynastat sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Dynastat**

Dynastat a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 martie 2002.

Informații suplimentare cu privire la Dynastat sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dynastat).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.