



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dynastat (*parecoxib*)

Información general sobre Dynastat y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Dynastat y para qué se utiliza?

Dynastat es un analgésico para uso en adultos para el alivio a corto plazo del dolor tras una operación. Contiene el principio activo parecoxib.

### ¿Cómo se usa Dynastat?

Dynastat se presenta en forma de inyección y solo se podrá dispensar con receta médica.

Dynastat puede inyectarse en una vena o en un músculo. La primera dosis de 40 mg va seguida de otras dosis de 20 ó 40 mg cada 6 a 12 horas, hasta una dosis máxima total de 80 mg al día.

Para mayor información sobre el uso de Dynastat, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Dynastat?

El principio activo de Dynastat, el parecoxib, se convierte en el organismo en valdecoxib, que es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que pertenece al grupo de los medicamentos denominados inhibidores de ciclo-oxigenasa-2 (COX-2). Bloquea la enzima COX-2, lo que disminuye la producción de prostaglandinas, sustancias que intervienen en el proceso de la inflamación. Al reducir las prostaglandinas, Dynastat ayuda a disminuir los síntomas de la inflamación, incluido el dolor.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Dynastat en los estudios realizados?

Dynastat se estudió en más de 2 500 adultos que habían sido sometidos a intervenciones quirúrgicas, como cirugía dental, ortopédica (hueso) y cirugía ginecológica (cirugía del sistema reproductor femenino). Dynastat se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y con otros analgésicos, como ibuprofeno, ketorolaco, morfina, tramadol y valdecoxib. Dynastat fue en general más eficaz que el placebo y tan eficaz como otros analgésicos. Dynastat redujo también la necesidad de morfina.

---

**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



## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Dynastat?**

El efecto adverso más frecuente de Dynastat (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) son las náuseas (malestar). Los efectos secundarios más graves (que pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas) incluyen infarto de miocardio (ataque al corazón), reducción grave de la presión arterial y reacciones alérgicas.

Dynastat no debe administrarse a pacientes que hayan tenido una reacción alérgica grave a un medicamento, que presenten alergias a una clase de medicamentos llamada sulfonamidas o que padezcan determinadas enfermedades, como las que afectan al sistema digestivo, el hígado y el corazón. Las mujeres no deben tomar Dynastat durante los tres últimos meses de embarazo o si están dando el pecho. No debe utilizarse para aliviar el dolor después de ciertos tipos de cirugía cardíaca.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dynastat se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Dynastat en la UE?**

Dynastat se reveló eficaz para aliviar el dolor después de la cirugía y sus efectos adversos son controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Dynastat son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dynastat?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dynastat se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dynastat se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Dynastat se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Dynastat**

Dynastat ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de marzo de 2002.

Puede encontrar información adicional sobre Dynastat en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2020.