



dipirona sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido 500mg: Embalagens com 10 e 240 comprimidos.
Comprimido 1000mg: Embalagens com 10 e 100 comprimidos.
Embalagem Hospitalar.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500mg contém:
dipirona sódica 500 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de 1000mg contém:

dipirona sódica 1000 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(metabissulfito de sódio, laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Dipirona se utiliza para analgésica e antipirética.
Cuidado de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 MESES. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 meses de gravidez. O uso de dipirona sódica durante o segundo trimestre da gravidez, só deve ocorrer após avaliação médica. Em casos de gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fármaca utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, a possibilidade de fechamento do ducto arterial e da inibição da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída. A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona sódica, devido a excreção de seus metabólitos no leite materno.
"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término".

Cuidado de administração: Dipirona sódica não deve ser administrada em altas doses ou por períodos prolongados sem controle médico. Recomenda-se que os comprimidos sejam deglutidos sem mastigar e com líquido suficiente (aproximadamente 1/3 a 1 copo).

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".
Cuidado do tratamento: O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: reações analérgicas/anafiláticas leves: manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (como: prurido, eror, urticária, inchaço), dispnéia e, menos frequentemente, sintomas gastrointestinais; outras reações da pele e mucosas: além das manifestações na pele e de mucosas mencionadas acima, podem ocorrer também sintomas sistêmicos, tais como: febre, náuseas, vômitos, dor abdominal, dor de cabeça, pressão sanguínea transitoriamente isoladas. Em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda acentuada da pressão sanguínea; reações hematológicas: podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias da mucosa (ex: orofaringe, anorectal, genital), inflamação na garganta, febre. Sinais típicos de trombopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de manchas roxas ou purpúricas pelo corpo.
Contraindicações e precauções: Dipirona sódica não deve ser usada nos seguintes casos: pacientes com alergia a dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex: tenazona, propiltenazona), ou a pirazolidinas (ex: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em relação a um destes medicamentos; em casos de distúrbios metabólicos, tais como insuficiência renal ou hepática; em casos de insuficiência cardíaca congestiva; em casos de insuficiência da glicose-6-fosfato-desidrogenase pelo risco de ocorrência de hemólise; função da medula óssea insuficiente (ex.: após tratamento citotático) ou doenças do sistema hematopoietico; asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, ou seja, em pacientes com

hipertensão concomitante com outros sais de dipirona sódica.

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

Importante com relação a outros sais de dipirona sódica:

extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente. Sinais típicos de trombopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de manchas vermelhas ou purpúreas na pele e membranas mucosas.
Quedas de pressão arterial: Em casos muito raros, especialmente em pacientes com história de doença nos rins, a dipirona sódica pode causar hipotensão em alguns casos com origem, anemia ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona sódica em exames de laboratório.

POSOLOGIA

dipirona sódica, não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico. A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral ou retal é suficiente para obter analgesia satisfatória. Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contraindicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular. Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésicos e antipiréticos são alcançados 30 a 60 minutos após a administração. Em casos de dor moderada a intensa, a dipirona sódica pode ser utilizada em qualquer instante sem provocar danos, inerentes à medicação, ao paciente. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida neste pacientes. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessário redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica a longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de comprometimento de função renal, hepática ou renal. Recomendamos que os comprimidos sejam deglutidos sem mastigar e com líquido suficiente (aproximadamente 1/3 a 1 copo).
- Comprimidos 1000mg
- Adultos e Adolescentes acima de 15 anos: 1/3 comprimido até 4 vezes ao dia ou 1 comprimido até 4 vezes ao dia.
- Comprimidos de 500mg:
- Adultos e Adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

- Condição necessária caso haja esgotamento de administração baseando-se nos sintomas, reintroduzir o medicamento respeitando sempre os horários e intervalos recomendados. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

SUPERDOSE:

Sintomas: Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômitos, dor abdominal, sonolência, coma, convulsões e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque), bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubanzhínico) pode provocar coloração avermelhada na urina. Em caso de superdose acidental, você deve suspender a medicação, guardar repouso, preferencialmente deitado com as pernas levantadas, e procurar imediatamente atendimento médico de emergência. **Tratamento:** Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se considerar a possibilidade de indução de vômitos. Em caso de administração recente, deve-se desintoxicação como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (por exemplo: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodilise, hemodifusão, hemoperfusão ou filtração plasmática.

PACIENTES IDOSOS

Em pacientes idosos (acima de 60 anos) deve-se ter cautela ao administrar dipirona sódica, pois há possibilidade de agravamento da insuficiência hepática e renal.

Registro M.S. Nº 1.7287.0234
Farm. Responsável: Dr Marco Aurelio Limiro G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE ROTULO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
Você acaba de receber um produto **Hypermarcas SA**.
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Hypermarcas S/A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75192-020
www.neoquimica.com.br

066 - 00103

CNPJ:02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

418596 - 03/2011

desenvolvimento anterior de broncoespasmo ou outras reações anafilatóides (ex.: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não narcóticos (ex.: diflofenaco, ibuprofeno, idometacina, naproxeno); durante os 3 primeiros e os 3 últimos meses de gravidez, seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento”

“NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAUDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A dipirona sódica é um derivado pirazolônico não-narcótico com efeitos analgésico e antipirético. Seu mecanismo de ação é desconhecido. Após administração oral, a dipirona sódica é absorvida rapidamente e a droga e seu principal metabólito (4-N-metilaminoatipirina) possuem mecanismo de ação central e periférico combinados.

A farmacocinética da dipirona sódica e de seus metabólitos não está completamente investigada, porém as seguintes informações podem ser fornecidas: após administração oral, a dipirona sódica é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoatipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 96%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa da MAA. A MAA é absorvida rapidamente e a dipirona sódica é administrada concomitantemente a alimentos. Principalmente a MAA, mas também a 4-aminoatipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoatipirina (AAA) e 4-N-formilaminoatipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o efeito clínico dos metabólitos. Os dados disponíveis para a dipirona sódica em relação a efeitos colaterais são os seguintes: O tempo de início de ação da dipirona sódica em doses de 480 mg para MAA, 18% para FAA e 14% para AAA. Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona sódica. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% a 1% para MAA, 6% a 3% para AA, 26% a 8% para AAA e 23% a 4% para FAA. Os dados disponíveis para a dipirona sódica em relação a efeitos colaterais são os seguintes: O tempo de início de ação da dipirona sódica em doses de 480 mg para MAA, 38 mL a 13 mL/min para AA, 6 mL a 18 mL/min para AAA e 49 mL a 35 mL/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 a 0,5 horas para MAA, 3,7 a 1,3 horas para AA, 3,5 a 1,5 horas para AAA e 11,2 a 1,6 horas para FAA. Em idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após a administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA esse aumento não foi tão marcante. Pacientes com insuficiência renal não foram estudados e os resultados são o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

INDICAÇÕES

Analgésico e antipirético.

CONTRAINDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES SER USADA NOS SEGUINTES CASOS: PACIENTES COM ALERGIA A DIPIRONA SÓDICA OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO OU OUTRAS PIRAZOLONAS (EX.: FENAZONA, PROPIFENAZONA), OU A PIRAZOLIDINAS (EX.: FENILBUTAZONA, OXIFEMBUZAZONA) INCLUINDO, POR EXEMPLO, CASO ANTERIOR DE AGRAVULOCITOSE EM RELAÇÃO A UM DESTES MEDICAMENTOS; EM CERTAS DOENÇAS METABÓLICAS TAIS COMO: PORFÍRIA AGUDA DO FIGADO INTERMITENTE (PELO RISCO DE INDUÇÃO DE CRISES DE PORFÍRIA) E DEFICIÊNCIA CONGENITA DA GULOSE-6-FOSFATO-DESHIDROGENASE (PELO RISCO DE INTERFERÊNCIA COM O DIAGNÓSTICO DO SÍNDROME HEMATOPEIQUICA); ASMA ANALGÉSICA OU INTOLERÂNCIA ANALGÉSICA DO TIPO URTICÁRIA-ANGIOEDEMA, OU SEJA, EM PACIENTES COM DESENVOLVIMENTO ANTERIOR DE BRONCOESPASMO OU OUTRAS REAÇÕES ANAFILACTÓIDES (EX.: URTICÁRIA, RINITE, ANGIOEDEMA) PROVOCADAS POR SALICILATOS, PARACETAMOL OU OUTROS ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS (EX.: DICLOFENACO, IBUPROFENO, INDOMETACINA, NAPROXENO); DURANTE OS 3 PRIMEIROS E OS 3 ÚLTIMOS MESES DE GRAVIDEZ.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona sódica podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras analgésicos não narcóticos (ex.: salicilatos, paracetamol, diflofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona sódica, podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras analgésicos (ex.: fenazona, propifenazona) ou pirazolidinas (ex.: fenibutazona, oxibutazona).

Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilatóides graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica: pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver item CONTRAINDICAÇÕES);

Pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa concomitante;

pacientes com urticária crônica; pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser um indicio de síndrome e asma analgésica prévias não diagnosticadas. Em pacientes nos quais a ocorrência da primeira síndrome deve ser analisada cuidadosamente, especialmente em pacientes com doenças crônicas, as precauções são especialmente importantes. Pacientes com história de supram o cérebro, a dipirona sódica deve ser administrada somente sob supervisão médica e com monitorização hemodinâmica. Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida neste paciente. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica a longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado. Em pacientes idosos e pacientes com insuficiência deve-se considerar a possibilidade de reações graves devido a alterações farmacocinéticas.

Em caso de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombocitopenia (ver item REAÇÕES ADVERSAS), deve-se interromper o tratamento com dipirona sódica imediatamente e realizar contagem de células sanguíneas (incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com dipirona sódica não deve ser adiada até que o resultados dos testes laboratoriais estejam disponíveis. A administração de dipirona sódica pode causar reações anafiláticas que afetam a pressão sanguínea isoladas (ver item REAÇÕES ADVERSAS). Estas reações requerem a queda da pressão sanguínea isoladas (ver item REAÇÕES ADVERSAS). Estas reações são administradas com o medicamento em sua forma farmacêutica injetável. Além disto, o risco de reações graves desse tipo é aumentado; se a administração da forma farmacêutica injetável não for realizada lentamente, em pacientes que apresentam pressão sanguínea baixa pré-existente; em pacientes com redução dos fluidos corporais ou desidratação instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia). Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser utilizada sob supervisão médica. Podem ocorrer reações graves devido a alterações farmacocinéticas (como estabelecimento da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 meses de gravidez. O uso de dipirona sódica durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Dipirona sódica, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial não pode ser excluída. A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona sódica, devido à excreção de seus metabólitos no leite materno.

-Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante dos níveis plasmáticos de ciclospolina. Deve-se portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclospolina quando da administração concomitante de dipirona sódica.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações anafiláticas/anafilatóides: Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilatóides que em, casos muito raros, podem ser fatais graves como febre da vida. Estas reações são administradas com o medicamento em sua forma farmacêutica injetável. Estas reações sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica sob a forma de comprimidos ou horas mais tarde, contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração. Tipicamente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (como: prurido, ardor, urticária, inchaço), dispnéia e, menos frequentemente, sintomas gastrointestinal, febre, mal-estar, náusea, vômito, diarréia, broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório. Em pacientes com síndrome da asma analgésica, estas reações aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Outras reações da pele e mucosas: Além das manifestações na pele e de mucosas de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções foliculares por eritematosas; raramente, exantema, e, em casos isolados, síndromes de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

Reações de queda na pressão sanguínea isoladas: Podem ocorrer ocasionalmente após a administração de reações de queda na pressão sanguínea transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda acentuada da pressão sanguínea.

Reações hematológicas: Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer independentemente da dose.

Agranulocitose: Pode representar risco de vida. Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias da mucosa (ex.: orofaringe, amígdala, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibiocioterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação de células vermelhas é