

dipirona sódica

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos, embalagens com 30, 100 e 240 comprimidos.
USO ADULTO ACIMA DE 15 ANOS - USO ORAL.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
dipirona sódica 500 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** é utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificado na embalagem externa do produto. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. A dipirona sódica não deve ser utilizada durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez e durante a lactação. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Cuidados de administração:** o produto não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como alergias na pele (coceira, placas vermelhas, ardor, inchaço), bem como quaisquer outros sinais ou sintomas. Informe também caso você sinta dor ou qualquer anormalidade na boca ou garganta.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** deve-se ter cautela quando da administração concomitante de dipirona sódica com ciclosporina.

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Informe também, caso você tenha asma ou outros problemas respiratórios. Durante o tratamento com dipirona sódica pode-se observar uma coloração avermelhada na urina que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazono, não tendo, portanto, nenhum significado toxicológico ou clínico.

O produto está contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade aos medicamentos que contêm dipirona sódica, propifenazona, fenazona, fenilbutazona, oxfenbutazona ou aos demais componentes da formulação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

A dipirona sódica é um derivado pirazolônico não-narcótico com efeitos analgésico e antipirético.

O seu mecanismo de ação não se encontra completamente investigado. Alguns dados indicam que a dipirona sódica e seu principal metabólito (4-N-metilaminoantipirina) possuem mecanismo de ação central e periférico combinados.

Propriedades farmacocinéticas:

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-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta do MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética do MAA não é extensivamente alterada quando a dipirona sódica é administrada concomitantemente a alimentos.

Principalmente o MAA, mas também o 4-aminoantipirina (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-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (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 significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo.

O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 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% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona sódica, o clearance renal foi de 5 mL ± 2 mL/min para MAA, 38 mL ± 13 mL/min para AA, 61 mL ± 8 mL/min para AAA, e 49 mL ± 5 mL/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas para AA, 9,5 ± 1,5 horas para AAA, e 11,2 ± 1,5 horas para FAA.

Em idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante.

Pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

INDICAÇÕES

Analgésico e antipirético.

CONTRAINDICAÇÕES

A dipirona sódica não deve ser administrada a pacientes com:

- Hipersensibilidade a dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxfenbutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em reação a um destes medicamentos.

- Em certas doenças metabólicas tais como: porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria) e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).

- Função da medula óssea insuficiente (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético.

- Asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, ou seja, em pacientes com desenvolvimento anterior de broncoespasmo ou outras reações anafilatóides (ex.: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos (ex.: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em casos de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombopenia (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 os resultados dos testes laboratoriais estejam disponíveis.

Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona sódica podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras analgésicos não-narcóticos.

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 pirazolonas ou pirazolidinas. 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 de asma analgésica prévia não diagnosticada;

- Pacientes com intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

A administração de dipirona sódica pode causar reações hipotensivas isoladas (ver item **REAÇÕES ADVERSAS**). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e

ocorrem com maior probabilidade após a administração parenteral. Além disso, o risco de reações hipotensivas graves desse tipo é aumentado; em pacientes que apresentam hipotensão preexistente; em pacientes com depleção volumétrica ou desidratação; instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia). Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser indicada com extrema cautela e a administração do produto em tais circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de hipotensão. Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com coronariopatia grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que suprem o cérebro, a dipirona sódica deve ser administrada somente sob monitoração hemodinâmica. 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 nestes pacientes. 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 renal ou hepática. Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.

Gravidez

Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros três meses da gravidez. O uso de dipirona sódica durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. A 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 e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Lactação

A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona sódica, devido à excreção dos metabólitos da dipirona sódica no leite materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS

Reações anafiláticas/anafilactoides

Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilactoides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida. Estas reações podem ocorrer mesmo após o produto ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Tais reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispnéia e, menos frequentemente, sintomas gastrointestinais. Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), 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 cutâneas e de mucosas

Além das manifestações cutâneas e de mucosas de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos; raramente, exantema; e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilactoides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica 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 mesmo após a dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de vida.

Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibiótico-terapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é 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 petéquias na pele e membranas mucosas.

Outras reações adversas

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com história de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e adolescentes acima de 15 anos - 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

Doses maiores, somente a critério médico.

Administração

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 analgésico e antipirético são alcançados 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

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 nestes pacientes. 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 renal ou hepática.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.

SUPERDOSE

Sintomas

Após superdose aguda foram registradas reações como: náusea, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, 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 rubazonico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento

Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodíalise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

PACIENTES IDOSOS

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA."

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0416

Medley.

Fabricado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira
Embalado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
Rua São Policarpo, 100 - Sumaré - SP



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206368