



dipirona sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas): embalagem contendo um frasco conta-gotas com 10 e 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução oral (gotas) contém:

dipirona sódica	500 mg
excipiente q.s.p.	1 mL

(metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, essência de tutti-frutti, propilenoalcol, fosfato sódico de riboflavina e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• A ação esperada do medicamento

A dipirona sódica é um medicamento 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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

• Prazo de validade

O prazo de validade é de 24 meses a contar da data de sua fabricação. **Não use o produto com o prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial à saúde.**

• Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. A dipirona sódica não deve ser utilizada durante o primeiro e o último trimestre de gravidez.

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

• Cuidados de administração

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não deve ser administrado em altas doses ou por período prolongado sem acompanhamento médico.

• Interrupção do tratamento

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

• Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: coceira, ardor, inchaço ou quaisquer outros sinais ou sintomas. Informe também caso 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 ao administrar dipirona sódica concomitantemente com ciclosporina.

• Contraindicações e Precauções

- pacientes com hipersensibilidade a dipirona sódica, fenazona, propifenazona, fenilbutazona, oxifembutazona ou a qualquer um dos componentes da formulação;
 - em certas doenças metabólicas tais como: porfiria hepática aguda intermitente e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase;
 - asma analgésica ou intolerância analgésica.
 - crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg;
 - durante os três primeiros e três últimos meses de gravidez.
- 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 coloração avermelhada na urina que desaparece com as descontinuidade do tratamento, devido a excreção do ácido rubazônico.**
- NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 à dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em relação 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 anafilactóides (ex.: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não narcóticos (ex.: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg durante os três primeiros e três últimos meses de gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em caso 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 anafilactóides à dipirona sódica podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos (ex. salicilatos, paracetamol, diclofenaco, 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 pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona).

Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilactóides 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.

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 administração parenteral. Além disto, o risco de reações hipotensivas graves desse tipo é aumentado: se a administração parenteral não for realizada





lentamente; em pacientes que apresentam hipotensão pré-existente; 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 de dipirona sódica 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 doença grave das artérias coronarianas ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que suprem o cérebro, a dipirona sódica deve ser administrada somente sob supervisão médica e com monitorização hemodinâmica.

Em pacientes com insuficiência dos rins ou do renal e hepática, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento à curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica em longo prazo em pacientes com insuficiência renal e hepática.

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

• Uso Durante a Gravidez

Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 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.

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

Categoria de risco na gravidez: categoria C

• 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 OU EFEITOS COLATERAIS

• 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 dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Tipicamente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispneia e, menos frequentemente, sintomas gastrintestinais.

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 na pele 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 de queda na pressão sanguínea isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, 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 mesmo após a dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. A 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 antibioticoterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação de células vermelhas 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 manchas vermelhas ou purpúreas na pele e membranas mucosas.

• Outras reações adversas

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

POSOLOGIA

Cada 1 mL = 20 gotas

Adultos e adolescentes acima de 15 anos

De 20 a 40 gotas em dose única ou até 40 gotas 4 vezes ao dia.

Crianças

A posologia para crianças é determinada pelo peso corporal, de acordo com o esquema abaixo:

PESO (MÉDIA DE IDADE)	DOSE	GOTAS
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única Dose máxima diária	2 a 5 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única Dose máxima diária	3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas)
6 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única Dose máxima diária	5 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única Dose máxima diária	8 a 20 gotas 80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única Dose máxima diária	10 a 30 gotas 120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única Dose máxima diária	15 a 35 gotas 140 (4 tomadas x 35 gotas)

* Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas

com dipirona sódica.

SUPERDOSAGEM

Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins, 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 rubazônico) 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 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.

Reg. MS nº 1.0577.0185

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK0298

