



Doridina®

mucato de isometepteno, dipirona sódica, cafeína

Imediata interrupção da medicação é a indicação para a completa recuperação. Portanto, se uma inesperada piora for observada, se a febre não ceder ou se reincidir, ou se lesões dolorosas ocorrerem nas mucosas, principalmente na boca, nariz ou garganta, o tratamento com dipirona sódica deve ser imediatamente interrompido.

A trombocitopenia pode levar à tendência de sangramentos, podendo ocorrer pequenas hemorragias na pele e mucosas. Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença renal, ou casos de superdose, insuficiência renal transitória, como oligúria e anúria acompanhadas de proteinúria e inflamação do tecido renal (nefrite intersticial) podem ser observadas.

Hipotermia e reações de hipersensibilidade afetando a pele (exantema), a conjuntiva e as mucosas da cavidade nasofaringeana, são outras reações adversas que podem ocorrer.

Crises de asma podem ser observadas em pacientes predispostos. Em raros casos, um aumento de batimentos cardíacos e frequente irritabilidade podem ocorrer. Esses sintomas são breves e podem ser evitados com a redução da dose.

A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, DORIDINA® não deve ser administrada à noite.

Freqüentemente efeitos colaterais simpaticotônicos como náusea, rubor, suor ou dor de cabeça podem ocorrer. Esses sintomas desaparecem em geral com a redução da dose.

POSOLOGIA

Adultos: 1 a 2 drágeas (dose única), 3 a 4 vezes ao dia.
Dose máxima diária = 8 drágeas (4 x 2 drágeas).

OBSERVAÇÕES

O aparecimento de uma coloração vermelha espontânea na urina significa eliminação do ácido rubazônico, um metabólito inócuo da dipirona.

SUPERDOSAGEM

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, o tratamento deve ser imediatamente suspenso. Procurar assistência médica de emergência para que sejam tomadas as providências médicas adequadas.

Uso em idosos

Recomenda-se o uso de doses mais baixas em indivíduos idosos. A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, DORIDINA® não deve ser administrada à noite.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0158
Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por:

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

Embalado por: Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.
Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP



BK03085

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO
Drágea: embalagem contendo 20 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:
mucato de isometepteno 30 mg
dipirona sódica 300 mg
cafeína 30 mg
excipiente q.s.p. 1 drágea
(lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, ácido estearico, goma arábica, sacarose, carbonato de cálcio, talco, corante vermelho bordeaux nº 2, dióxido de titânio, cera de abelha, cera de carnaúba, povidona, macrogol, álcool etílico e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: DORIDINA® é um medicamento com atividade analgésica e antiespasmódica indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça e cólicas.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto. **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

Gravidez e lactação: informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez durante ou após o uso do medicamento e se estiver amamentando.

Cuidados de administração: as drágeas devem ser ingeridas sem mastigar, com um pouco de água.

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

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: no caso de surgirem reações desagradáveis, o médico deve ser imediatamente comunicado. Podem ocorrer alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução da dose.

Outras reações que podem raramente ocorrer são: reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações de células do sangue, pequenas hemorragias na pele e mucosas e outros sangramentos, queda da temperatura do corpo, aumento de batimento do coração, irritabilidade. Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, podem ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos. Outros problemas podem ocorrer quando o medicamento é usado por período prolongado.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não ingerir DORIDINA® concomitante a bebidas alcoólicas, nem a medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclosporina.





Contraindicações: alergia a qualquer componente da fórmula, algumas doenças do sangue e em pacientes com crise de hipertensão. DORIDINA® drágeas não deve ser utilizada por crianças abaixo de 12 anos.

Precauções: informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do coração, rins, fígado ou outras que esteja apresentando para receber uma orientação cuidadosa. Durante a gravidez, principalmente nos primeiros três meses e nas seis últimas semanas, DORIDINA® somente deve ser utilizada sob orientação médica.

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

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, a dose diária de DORIDINA® deve ser reduzida, o que deverá determinar o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

A pacientes extremamente sensíveis a cafeína, recomenda-se não tomar DORIDINA® a noite, para evitar dificuldades de conciliar o sono. Aconselha-se o uso de doses menores para pessoas idosas e/ou debilitadas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

DORIDINA® contém como princípios ativos o isometepteno, a dipirona e a cafeína.

- **isometepteno:** quimicamente o 2-metil-6-metilamino-2-hepteno, é um agente espasmolítico, que age através de dois principais mecanismos: por efeito simpaticomimético e por ação direta sobre a musculatura lisa; além disso apresenta ação analgésica própria e potencializadora dos analgésicos.

Devido a sua ação simpaticomimética, desempenha papel fundamental na recuperação dos espasmos provocados pelo estresse diário. Faz retornar o equilíbrio entre o sistema simpático e parassimpático, normalizando as funções orgânicas. A ação simpática efetua-se somente sobre a musculatura lisa, sendo raríssimos, portanto, os efeitos cardíacos e sobre o sistema nervoso central. A ação vasoconstritora craniana é especialmente útil no tratamento das enxaquecas.

- **dipirona:** quimicamente o fenil-dimetil-pirazolona-metilamino-metanossulfonato sódico é um agente analgésico, antitérmico, anti-inflamatório, amplamente utilizado na clínica, tanto isoladamente como combinado a outros medicamentos.

- **cafeína:** quimicamente a 3,7-diidro, 1, 3, 7-trimetil-1H-purino-2,6-diona, possui leve ação sobre o sistema nervoso central, estimulando os processos cerebrais, inclusive a capacidade de concentração e raciocínio. Paralelamente, evidencia uma ação vasoconstritora sobre as artérias cranianas, útil no tratamento das cefaleias, especialmente das enxaquecas.

INDICAÇÕES

Como analgésico e antiespasmódico, indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou dor tipo cólica.

CONTRAINDICAÇÕES

Devido a ação simpática vasoconstritora que o isometepteno pode causar, DORIDINA® deve ser administrado com cuidado a pacientes hipertensos e está totalmente contraído nas crises hipertensivas.

Estados de hipersensibilidade e intolerância à dipirona ou aos demais componentes da fórmula do produto.

Presença de discrasias sanguíneas ou de determinadas doenças metabólicas, como a aporfria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase.

O uso de DORIDINA® é contraído em dosagem alta por período prolongado sem supervisão médica.

DORIDINA® drágeas é contraída para crianças menores de 12 anos.

PRECAUÇÕES

Pacientes em que o sistema hematopoiético é debilitado (ex. pacientes em citostática) só deverão utilizar dipirona sódica sob supervisão médica e atento monitoramento de seus exames laboratoriais.

Recomenda-se cautela em pacientes cuja pressão arterial sistólica seja abaixo de 100 mmHg ou cuja função circulatória seja inconstante (ex. circulação debilitada associada a infarto de miocárdio, lesões múltiplas ou choque circulatório recente).

Recomenda-se cautela em pacientes com asma brônquica ou infecções respiratórias crônicas e pacientes hipersensíveis a analgésicos e medicamentos antirreumáticos (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) e que são, portanto, suscetíveis a crises de asma induzidas por medicamentos ou choque anafilático ocasionado por dipirona sódica. O mesmo se aplica a indivíduos que reajam a bebidas alcoólicas (mesmo em pequenas quantidades), espirrando, lacrimejando, apresentando acentuado rubor, como também a indivíduos com alergia a alimentos, pelo animal, tinturas de cabelo e agentes preservativos. Embora a intolerância a analgésicos seja extremamente rara, o risco de choque é maior após a administração parenteral do que por via oral ou retal.

A administração de DORIDINA® em pacientes com amigdalite ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta, deve ser exercida com especial cuidado, uma vez que, a condição existente poderá mascarar um sintoma prévio de agnucitose (angina agnucitose).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

- **Uso na Gravidez**

DORIDINA® não deve ser administrada durante a gravidez, especialmente nos 3 primeiros meses ou últimas 6 semanas de gestação, a não ser que seja mandatório.

- **Uso na lactação**

Metabólitos da dipirona passam para o leite materno. Como não existem experiências dos efeitos em lactentes, DORIDINA® não deve ser administrada durante o período de amamentação.

Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer hipotermia grave quando DORIDINA® for associada à clorpromazina.

Pela presença da dipirona, DORIDINA® não deve ser utilizada concomitantemente ao álcool, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos do álcool.

Em pacientes recebendo concomitantemente tratamento com ciclosporina, os níveis de ciclosporina no plasma podem ser reduzidos. Portanto, dosagens da concentração plasmática de ciclosporina são recomendadas em intervalos regulares.

REAÇÕES ADVERSAS

As principais reações adversas a DORIDINA® são as relacionadas às reações de hipersensibilidade. As reações mais graves são: choque anafilático e discrasias sanguíneas (tais como: agnucitose, leucopenia, trombocitopenia). Essas reações são raras, porém, com sério risco de vida, e podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

Os sintomas de agnucitose são: febre alta, sensação de frio, garganta inflamada, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias na boca, nariz e garganta, assim como, nas regiões genital e anal.

