

Outras reações adversas: Em casos muito raros, especialmente em pacientes com história de doença nos rins (insuficiência renal aguda), e em alguns casos com oligúria, anúria 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 em exames de laboratório.

POSOLOGIA

dipirona 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 analgésico e antipirético são alcançados 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas. O tratamento pode ser interrompido a 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 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 ou renal. Recomenda-se que os comprimidos sejam deglutidos sem mastigar e com líquido suficiente (aproximadamente ½ a 1 copo).

- Comprimidos 1000mg

Adultos e Adolescentes acima de 15 anos: ½ 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.

Doses maiores, somente a critério médico.

- Conduta necessária caso haja esquecimento 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, deficiência da função renal aguda 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 rubanzônico) pode provocar coloração avermelhada na urina. Em caso de superdose accidental, você deve suspender a medicação, guardar repouso, preferencialmente deitado com as pernas levantadas, e procure imediatamente atendimento médico de emergência. **Tratamento:** Não existe antídoto específico conhecido para dipirona. 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 (por exemplo: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodilise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

PACIENTES IDOSOS

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

Registro M.S. Nº 1.5584.0325

Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE RÓTULO

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA

Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

499 - 00203
430238- 02/2013



499



667



dipirona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido 500mg: Embalagens com 100 comprimidos.

Comprimido 1000mg: Embalagens com 10 ou 100 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500mg contém:

dipirona500mg

excipientes q.s.p.....1comprimido
(amido, povidona, metabisulfito de sódio, estearato de magnésio).

Cada comprimido de 1000mg contém:

dipirona1000mg

excipientes q.s.p.....1comprimido
(metabisulfito de sódio, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: a dipirona tem ação analgésica e antipirética.

Cuidado de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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 a sua saúde.

Gravidez e lactação: recomenda-se não utilizar dipirona durante os primeiros 3 meses de gravidez. O uso de dipirona durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. A dipirona, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona 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. A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona, devido à excreção de seus metabólitos no leite materno.

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término".

"Informe seu médico se está amamentando".

Cuidados de administração: dipirona 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 ½ a 1 copo).

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

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

Interrupção 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 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; outras reações da pele e mucosas: além das manifestações na pele e de mucosas mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos, raramente exantema; 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. Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias da mucosa (ex: orofaringe, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre. Sinais típicos de trombopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de manchas vermelhas ou purpúras na pele e membranas mucosas.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Ingestão concomitante com outras substâncias: Alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona.

Contraindicações e precauções: dipirona não deve ser usada nos seguintes casos: pacientes com alergia a dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex: fenazona, propifenazona), ou a pirazolidinas (ex: fenilbutazona, oxfembutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em relação a um destes medicamentos; em certas doenças metabólicas tais como: porfiria aguda do fígado intermitente (pelo risco de indução de crises de porfiria) e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (pelo risco de ocorrência de hemólise); função da medula



óssea insuficiente (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoietico; 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, idometacina, naproxeno); durante os 3 primeiros e os 3 últimos meses de gravidez. "Informe 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 SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A dipirona é um derivado pirazolônico não-narcótico com efeitos analgésico e antipirético. Seu mecanismo de ação não se encontra completamente investigado. Alguns dados indicam que a dipirona e seu principal metabólito (4-N-metilaminoantipirina) possuem mecanismo de ação central e periférico combinados. A farmacocinética da dipirona e de seus metabólitos não está completamente investigada, porém as seguintes informações podem ser fornecidas: após administração oral, a dipirona é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não é extensivamente alterada quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos. Principalmente a MAA, mas também a 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. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretados 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. Após administração oral de dose única de 1g de dipirona, a depuração renal foi de 5 mL a 2 mL/min para MAA, 38 mL a 13 mL/min para AA, 61mL a 8 mL/min para AAA, e 49 mL a 5 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, 9,5 a 1,5 horas para AAA e 11,2 a 1,5 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 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

DIPIRONA NÃO DEVE SER USADA NOS SEGUINTES CASOS: PACIENTES COM ALERGIA A DIPIRONA 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: PORFÍRIA AGUDA DO FÍGADO INTERMITENTE (PELO RISCO DE INDUÇÃO DE CRISES DE PORFÍRIA) E DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DA GLICOSE-6-FOSFATO-DESHIDROGENASE (PELO RISCO DE OCORRÊNCIA DE HEMÓLISE); FUNÇÃO DA MEDULA ÓSSEA INSUFICIENTE (EX.: APÓS O 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); DURANTE OS 3 PRIMEIROS E OS 3 ÚLTIMOS MESES DE GRAVIDEZ.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras 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, podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas (ex.: fenazona, propilfenazona) ou pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona). Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilatóides graves possivelmente relacionadas à dipirona: 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 prévia não diagnosticada. Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com doenças graves das artérias coronarianas ou obstrução relevante dos vasos sanguíneos que suprem o cérebro, a dipirona 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, visto que a taxa de eliminação é reduzida neste pacientes. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona a longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado. Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência dos rins ou do fígado.

Em caso de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombocitopenia (ver item REAÇÕES ADVERSAS), deve-se interromper o tratamento com dipirona imediatamente e realizar contagem de células sanguíneas (incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com dipirona não deve ser adiada até que o resultados dos testes laboratoriais estejam disponíveis. A administração de dipirona pode causar reações relativas à queda da pressão sanguínea isoladas (ver item REAÇÕES ADVERSAS). Essas reações são possivelmente proporcionais às doses administradas e ocorrem com maior probabilidade após administração do medicamento em sua forma farmacêutica injetável. Além disso, 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 corpóreos ou desidratação instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia). Neste pacientes, a dipirona deve ser utilizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea. Recomenda-se não utilizar dipirona durante os primeiros 3 meses de gravidez. O uso de dipirona durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. dipirona, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo de 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, 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 dipirona pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Deve-se portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações anafiláticas/anafilatóides: Raramente a dipirona pode causar reações anafiláticas/anafilatóides que em, casos muito raros, podem se tornar graves e com riscos de vida. Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona 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, rubor, urticária, inchaço), dispnéia 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 da pele e mucosas: Além das manifestações na pele e de mucosas de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos; 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 mesmo após a dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de vida. Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias da mucosa (ex.: orofaringe, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibióticoterapia, 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.

