

BULA

DIPIRONA MONOIDRATADA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

500mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

DIPIRONA MONOIDRATADA

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução gotas.

Embalagens contendo 1 frasco de 10mL ou 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém: dipirona monoidratada

..... 500mg veículo

q.s.p..... 1mL

(edetato dissódico, sorbitol, metabissulfito de sódio e água).

*Cada mL contém 20 gotas. Cada gota equivale a 25mg de dipirona monoidratada.

Dipirona monoidratada – solução gotas -Bula para o paciente

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Este medicamento é indicado como antitérmico e analgésico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? A dipirona monoidratada é um medicamento utilizado no tratamento de febre e dor. Os efeitos antitérmico e analgésico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? A dipirona monoidratada não deve ser utilizada caso você tenha: • alergia ou intolerância à 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, experiência prévia de agranulocitose com uma dessas substâncias; • função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético; • broncoespasmo ou outras reações anafilactoides, como urticária, rinite, angioedema com uso de medicamentos como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno; • porfiria hepática aguda intermitente; • deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase; • gravidez e amamentação. Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, por um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana. São reações raras, que podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca. Pancitopenia [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez. Choque anafilático: ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco de vida, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e não deve ser retomado. PRECAUÇÕES Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis

reações anafiláticas graves (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) relacionadas à dipirona (vide “Quando não devo usar este medicamento?”): • asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa concomitante; • urticária crônica; • intolerância ao álcool; • intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex. benzoatos). Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use dipirona monoidratada somente sob orientação.

Dipirona monoidratada – solução gotas -Bula para o paciente

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável. Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se evitar o uso de altas doses de dipirona. Gravidez e amamentação Não utilizar a dipirona monoidratada durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de dipirona monoidratada durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

Não usar a dipirona monoidratada durante os últimos 3 meses da gravidez. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração da dipirona monoidratada. Populações especiais Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas. Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido. Sensibilidade cruzada Pacientes com reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS A dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada. A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção. A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente. Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona. Nem sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. A dipirona monoidratada apresenta-se como solução límpida, de cor amarela, odor característico e sabor amargo. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? MODO DE USAR dipirona monoidratada – solução gotas -Bula para o paciente
Figura 1: Coloque o frasco gotejador na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre. Figura 2: Vire o frasco gotejador para o lado de baixo e aperte-o para iniciar o gotejamento. **POSOLOGIA** O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação. Cada 1mL = 20 gotas (quando o frasco gotejador for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em “Modo de usar”). Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia. As crianças devem receber dipirona monoidratada gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema: Peso (média de idade) Dose Gotas 5 a 8kg (3 a 11 meses) Dose única Dose máxima diária 2 a 5 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas) 9 a 15kg (1 a 3 anos) Dose única Dose máxima diária 3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas) 16 a 23kg (4 a 6 anos) Dose única Dose máxima diária 5 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas) 24 a 30kg (7 a 9 anos) Dose única Dose máxima diária 8 a 20 gotas 80 (4 tomadas x 20 gotas) 31 a 45kg (10 a 12 anos) Dose única Dose máxima diária 10 a 30 gotas 120 (4 tomadas x 30 gotas) 46 a 53kg (13 a 14 anos) Dose única 15 a 35 gotas Dose máxima diária 140 (4 tomadas x 35 gotas) Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito em posologia. Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral. Populações especiais dipirona monoidratada – solução gotas -Bula para o paciente Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, evitar o uso de altas doses de dipirona, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose. Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. Porém, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Distúrbios cardíacos Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica). Distúrbios do sistema imunológico A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais. Estas reações podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos. Distúrbios da pele e tecido subcutâneo Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Distúrbios do sangue e sistema linfático Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Dipirona monoidratada – solução gotas -Bula para o paciente Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas. Distúrbios vasculares Reações hipotensivas isoladas. Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. Distúrbios renais e urinários Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), 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. 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 (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática. Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dipirona monoidratada – solução gotas -Bula para o paciente

III – DIZERES LEGAIS Registro M.S. nº 1.5584.0280 Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende -CRF-GO nº 5.185 Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. VPR 3 -Quadra 2-C -Módulo 01-B -DAIA -Anápolis -GO -CEP 75132-015 C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 -Indústria Brasileira Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. VPR 1 -Quadra 2-A -Módulo 4 -DAIA -Anápolis -GO -CEP 75132-020 dipirona monoidratada – solução gotas -Bula para o paciente

Anexo B Histórico de alteração para a bula Dados da submissão eletrônica Dados da petição/notificação que altera a bula Dados das alterações de bulas Data do expediente Nº expediente Assunto Data do expediente Nº do expediente Assunto Data de Aprovação Itens de bula Versões (VP/VPS) Apresentações relacionadas 10459 -GENÉRICO 10459 -GENÉRICO 19/09/2013 0793140/13-9 Inclusão Inicial de Texto 19/09/2013 0793140/13-9 Inclusão Inicial de Texto 19/09/2013 Versão inicial VP/VPS Solução gotas de Bula -RDC 60/12 de Bula -RDC 60/12 10452 -GENÉRICO 10452 -GENÉRICO 13/03/2014 0184053/14-3 Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 13/03/2014 0184053/14-3 Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 13/03/2014 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VP/VPS Solução gotas 60/12 60/12 19/10/2015 0917230/15-1 10452 -GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12 19/10/2015 0917230/15-1 10452 -GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12 19/10/2015 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas III-DIZERES LEGAIS VP/VPS Solução gotas 10452 -GENÉRICO 10452 -GENÉRICO 22/02/2017 Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 22/02/2017 Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 22/02/2017 III-DIZERES LEGAIS VP/VPS Solução gotas 60/12 60/12

Dipirona monoidratada – solução gotas -Bula para o paciente

- HYPERA 2002 - 2017
- POLÍTICA DE PRIVACIDADE
- CÓDIGO DE ÉTICA

