



DIPIDOR[®]
dipirona sódica

SaC[®]
0800 9795040
garantia@laboratoriosobral.com.br

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas farmacêuticas e via de administração: Solução Oral (gotas) e Comprimido. Uso Oral

Apresentações: Uso adulto e adolescente acima de 15 anos: Comprimidos 500 mg; 25 env. alumínio X 4 comp. / 50 env. alumínio X 10 comprimidos (EMB. HOSP). Solução oral (gotas): Uso Adulto e Pediátrico. Cart.com 01 cv. plástico op. gotejador com 10 mL e 20 mL / Cx com 100 fr. 10 e 20mL (EMB. HOSP)

Composição: Cada comprimido contém 500mg de dipirona. Excipientes: celulose microcristalina, copovidona, pvp, estearato de magnésio, talco, amido, álcool etílico 96^oGL. Cada mL contém 500mg de dipirona sódica. Excipientes: sorbitol 70%, ácido ascórbico, fosfato de sódio dibásico E.D.T.A, metabisulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico 96^oGL e água deionizada.

PARTE II - Informações ao paciente: Dipidor[®] é um medicamento à base de dipirona sódica, utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas. Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico. **Contra-indicações:** Dipirona Sódica não deve ser usada nos seguintes casos: - pacientes com alergia 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 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 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); - crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg; - durante os três primeiros e três últimos meses de gravidez. **Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 3 meses.** **Advertências:** Em caso de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombopenia (ver item **reações adversas**), deve-se interromper o tratamento com Dipidor[®] imediatamente e realizar contagem de células sanguíneas (incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com Dipidor[®] não deve ser adiada até que os resultados dos testes laboratoriais estejam disponíveis. A administração de dipirona sódica pode causar reações relativas a queda da pressão sanguínea isoladas (ver item **reações adversas**). **Risco de uso por via de administração não recomendada:** Não há estudos dos efeitos de Dipidor[®] gotas ou solução oral administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia destas apresentações, a administração deve ser somente pela via oral. **Gravidez:** Recomenda-se não utilizar Dipidor[®] durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de Dipidor[®] durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Dipidor[®], entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fraza 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.** **Amamentação:** 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. **Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.** **Precauções:** Em pacientes idosos deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal. Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com Dipidor[®]. E recomendada supervisão médica quando se administra em crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas. Pacientes que apresentam reações anafilatóides 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 anafilatóides graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica: - pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver item **contra-indicações**); - 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) e a conservantes (ex.: Benzoatos). Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com doença grave das artérias coronarianas ou obstrução 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 fígado, 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 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. **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. **Alimentos:** Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona sódica. **Exames de laboratório:** Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona sódica em exames de laboratório. **Como devo usar este medicamento? Aspecto físico:** Comprimidos: Comprimido circular de coloração branca ou esbranquiçada, apresentando face plana e vinco. Gotas-Solução límpida, amarelada. **Características organolépticas:** Comprimidos e Gotas-sabor e odor característico. **Dosagem:** Dipidor[®] não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico. A princípio, a dose e a via de administração escolhida 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 ou quando a administração por via oral ou retal é contra-indicada, 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. **Comprimidos 500 mg:** Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia. Doses maiores, somente a critério médico. **Solução oral (gotas):** Cada 1 mL = 25 gotas. 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 Dipidor[®] gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema: 5 a 8 kg (3 a 11 meses): dose única - 2 a 5 gts/dose máxima diária - 20 (4 tomadas x 5 gts); 9 a 15 kg (1 a 3 anos): dose única - 3 a 10 gts/dose máxima diária - 40 (4 x 10 gts); 16 a 23 kg (4 a 6 anos): dose única - 5 a 15 gts/dose máxima diária - 60 (4 x 15 gts); 24 a 30 kg (7 a 9 anos): dose única - 8 a 20 gts/dose máxima diária - 80 (4 tomadas x 20 gts); 31 a 45 kg (10 a 12 anos): dose única - 10 a 30 gts/dose máxima diária - 120 (4 tomadas x 30 gts); 46 a 53 kg (13 a 14 anos): dose única - 15 a 35 gts/dose máxima diária - 140 (4 tomadas x 35 gts).

Doses maiores, somente a critério médico. **Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com Dipirona Sódica. Posologia para casos especiais:** Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, 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 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. **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração:** Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados. **Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.**

Como usar: 1) Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o laço. 2) Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e aperte levemente para iniciar o gotejamento. **Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação Médica ou de seu cirurgião-dentista. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

Reações anafiláticas/anafilatóides: Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilatóides 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/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), broncospasmo 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, 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 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.: orofaringe, anorectal, 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 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.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? 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. **Em caso de superdose acidental, você deve suspender a medicação, guardar repouso, preferencialmente deitado com as pernas elevadas, e procure imediatamente atendimento médico de emergência. 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 hemodiálise, hemoperfusão ou filtração plasmática. **Onde e como devo guardar este medicamento?** Dipidor® gotas e comprimido deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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-metilaminoantipirina (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 56% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA. Após a 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 1g 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 7 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.

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0963.0035/002-3 1.0963.0035/001-5 1.0963.0035/003-1 1.0963.0035/004-1 1.0963.0035/005-8 1.0963.0035/006-6 - Farm. Resp.: Dr. Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/PI-0342

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda - LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOBRAL
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI - SAC 0800-9795040
www.laboratoriosobral.com.br - CNPJ: 06.597.801/0001-62
Indústria Brasileira