

# Apiron

## dipirona sódica



### FORMAS FARMACÊUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimido: embalagem contendo 200 comprimidos.  
Solução oral (gotas): embalagem contendo um frasco com 10 mL.

### USO ORAL

Comprimido: **USO ADULTO E ADOLESCENTES ACIMA DE 15 ANOS**  
Solução oral (gotas): **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:  
dipirona sódica ..... 500 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

Cada mL\* de solução oral (gotas) contém:  
dipirona sódica ..... 500 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 mL  
(sacarina, propilparabeno, essência de abacaxi, propilenoglicol, cloreto de sódio, álcool etílico e água).

\*1 mL corresponde a 20 gotas.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

APIRON 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 antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### CONTRAINDICAÇÕES

APIRON não deve ser usado 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, oxfibebutazona) 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;
- pacientes que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafiláticas (isto é urticária, rinites, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.
- crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg;
- gravidez (vide advertências - gravidez) e lactação (vide advertências - amamentação).

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA INFERIOR A 3 MESES.

### ADVERTÊNCIAS

Agranulocitose induzida por dipirona sódica é uma ocorrência de origem imuno-alérgica, durável por pelo menos 1 semana. Embora essa reação seja muito rara, pode ser severa com risco de vida, podendo ser fatal. Não depende da dose e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados a neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de neutropenia, o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais. Choque anafilático: essa reação pode ocorrer principalmente em pacientes sensíveis, por essa razão dipirona sódica deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma.

- Risco de uso por via de administração não recomendada  
Não há estudos dos efeitos de APIRON comprimidos e solução oral (gotas) 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 APIRON durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de APIRON durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

APIRON, entretanto, não deve ser utilizado 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.

#### - Amamentação

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

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

### PRECAUÇÕES

Pacientes idosos:

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

Crianças:

Crianças menores de 3 meses de idade ou peso inferior a 5 kg não devem ser tratadas com APIRON.

É recomendada supervisão médica quando se administra em crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco:

Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafiláticas 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 rinosinuse 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.

Antes da administração de APIRON, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, APIRON somente deve ser usada após cuidadosamente analisados os possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se APIRON for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizado sob supervisão médica e em locais com recursos para tratamento de emergência.

A administração de dipirona sódica pode causar reações relativas a queda da pressão sanguínea isolada (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.

Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de APIRON nestas circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

Dipirona sódica só deve ser usada sob monitoração hemodinâmica em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença grave das artérias coronarianas ou obstrução relevante dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

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 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?

#### POSOLOGIA

APIRON 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.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

**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 = 20 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 APIRON gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (idade média)	Dose	Gotas
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única Dose máxima diária	2 a 5 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas)
16 a 13 kg (4 a 6 anos)	Dose única Dose máxima diária	3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única Dose máxima diária	5 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas)
5 a 8 kg (3 a 11 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)

Doses maiores, somente a critério médico.

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

### Posologia para casos especiais

**Para pacientes diabéticos**, os carboidratos contidos em 5 mL de solução oral correspondem a 3,6 g de glicose.

**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.

**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.**

### Características físicas e organolépticas:

#### Comprimidos

500 mg - Comprimido de coloração branca, circular, plano sem vinco e aspecto uniforme.

#### Solução oral (Gotas)

Solução de coloração amarelada, transparente, apresentando aspecto homogêneo e odor de abacaxi.

### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

#### - 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 APIRON ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Para a forma comprimidos, estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, reações anafiláticas/anafilactoides 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/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 APIRON 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.: 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 púrpuras 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.

Coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido a presença do metabólito - ácido rubazônico, em baixas concentrações.

### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA 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 (ex.: devida a 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.

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, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

APIRON comprimido e gotas devem ser mantidos em sua embalagem original, conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegidos da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS nº 1.0440.0020

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho  
Farm. Resp.: Dra. Lauren Lobo Lustosa - CRF-SP nº 27.944

#### Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129 - Distrito Industrial - Indaiatuba - SP  
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

