

dipirona sódica

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas): frascos com 10 e 20 mL.

USO ADULTO É PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:

dipirona sódica 500 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(aroma de acerola, caramelo, edetato de sódio, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, glicerol, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, água deionizada).

Cada gota do produto contém aproximadamente 25 mg de dipirona sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é à base de dipirona sódica, utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. O efeito analgésico e antipirético pode ser esperado em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento 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, 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 hematopoiético;
- asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, ou seja, em pacientes com desenvolvimento anterior de broncospasmo ou outras reações anafilactoides (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 CONTRAINDICADO 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 dipirona sódica imediatamente e realizar contagem de células sanguíneas (incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com dipirona sódica 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). Essas reações são possivelmente proporcionais às doses administradas e ocorrem com maior probabilidade após administração do medicamento em sua forma farmacêutica injetável. Além disto, 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). Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de dipirona sódica 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. É recomendada supervisão médica quando se administra em crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.

- Risco de uso por via de administração não recomendada: não há estudos dos efeitos de dipirona sódica comprimidos, 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 dipirona sódica durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de dipirona sódica durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. A dipirona sódica, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fraça 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.

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 pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona sódica. É recomendada supervisão médica quando se administra em crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.

- Restrições a grupos de risco: pacientes que apresentam reações anafilactoides 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, oxfembutazona).

Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilactoides 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 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.:caramelo) ou a conservantes (ex.: metilparabeno e propilparabeno).
- 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



1187

000206371

de laboratório.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO: solução límpida, amarela, com sabor amargo e leve odor de acerola.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS: ver item **ASPECTO FÍSICO**.

COMO USAR: cada 1 mL = 20 gotas, quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas como indicado a seguir.

Cada gota do produto contém aproximadamente 25 mg de dipirona sódica.

DOSAGEM: a dipirona sódica 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.

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 sódica gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:



Peso (média da idade)	Dose	Gotas
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20
	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30
	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35
	Dose máxima diária	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 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.**

"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."

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 dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica 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/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 (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 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.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inespereadamente 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.

- **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.

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 procurar 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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz. O prazo de validade do medicamento é de 17 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificado na embalagem externa do produto. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0391

Medley.

Registrado e Fabricado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP - CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP - Indústria Brasileira

000206371

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br