

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 purpúreas na pele e membranas mucosas.

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.

Conduta em caso de superdose: 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, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Cuidados de conservação e uso: Conservar o produto em temperatura ambiente (15 -30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
VIDE CARTUCHO

M.S.: 1.0392.0101
Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

SAC
0800 622929

Vitapan

Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Quadra 2A
Módulo 01 - DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
www.vitapan.com.br

100403 - 09/08A



Doralex

dipirona sódica

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 500mg: Embalagem contendo 10, 200 ou 500 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dipirona sódica500mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido de milho, manitol, estearato de magnésio, povidona e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: DORALEX 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.

Indicações do medicamento: DORALEX é indicado como analgésico e antitérmico.

Riscos do medicamento: **Contra-indicações:** DORALEX 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 broncoespasmo ou outras reações anafilatóides (ex.: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos (ex.: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);

Advertências: Em caso de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombopenia (ver item REAÇÕES ADVERSAS), deve-se interromper o tratamento com DORALEX (dipirona sódica) imediatamente e realizar contagem de células sanguíneas (incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com DORALEX (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).

Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de DORALEX (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.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de DORALEX (dipirona sódica) comprimidos administrado 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 DORALEX (dipirona sódica) durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de DORALEX (dipirona sódica) durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. DORALEX (dipirona sódica) entretanto, não deve ser utilizada 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.

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

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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: Crianças menores de 15 anos de idade não devem ser tratadas com dipirona sódica comprimido.

Restrições a Grupos de Risco: 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;

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. Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona sódica. Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona sódica em exames de laboratório.

Modo de uso: DORALEX (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 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: Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos, até 4 vezes ao dia. Doses maiores, somente a critério médico.

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.

Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Modo de usar: - Comprimidos: Recomenda-se que os comprimidos sejam deglutidos sem mastigar e com líquido suficiente (aproximadamente ½ a 1 copo).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data da fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Reações Adversas: 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 DORALEX (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/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.

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.

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.

Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer mesmo após DORALEX (dipirona sódica) ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de vida.