

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.

dipirona sódica

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

A dipirona sódica é apresentada na forma de comprimidos com 500 mg de dipirona sódica, em embalagens de 30, 240 e 500 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de dipirona sódica 500 mg contém 500 mg de dipirona sódica. Os ingredientes inativo são: lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dipirona sódica é utilizada no tratamento das manifestações dolorosas e febre. Seus efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e, geralmente, duram aproximadamente 4 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A dipirona sódica 500 mg é indicada como analgésico e antitérmico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

A 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 broncospasmo ou outras reações anafilactóides (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 e
- durante os três primeiros e três últimos meses de gravidez.

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 sangüíneas (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 sangüínea isoladas (ver item REAÇÕES ADVERSAS). Essas reações são possivelmente proporcionais às doses administradas. Em pacientes que apresentam pressão sangüínea baixa pré-existente; com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia), a dipirona sódica deve ser utilizada com extrema cautela e a sua administração 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 sangüínea.

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, administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia do medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 meses da gravidez. O seu uso 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 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.

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.

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.

PRECAUÇÕES

Restrições a grupos de risco

- Pacientes que apresentam reações anafilactóides 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 anafilactóides 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 indício de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada e
 - pacientes com intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).
- Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sangüínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com doença grave das artérias coronarianas ou obstrução relevante dos vasos sangüíneos 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.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS, SE VOCÊ ESTIVER FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

A dipirona sódica 500 mg é um comprimido redondo de cor branca ou esbranquiçada.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Não se aplica.

DOSAGEM

A dipirona sódica não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

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

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: recomendam-se 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

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

Tome dipirona sódica sem mastigar e com líquido.

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?

Como qualquer medicamento, a dipirona sódica 500 mg pode provocar efeitos indesejáveis:

- Reações anafiláticas/anafilactóides: raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilactóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida. Estas reações podem ocorrer mesmo após a 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/anafilactóides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispnéia e, menos freqüentemente, 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: 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 a 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 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 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?

Os comprimidos devem ser guardados na embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°C). Os comprimidos devem ser protegidos da umidade, portanto só devem ser retirados da embalagem na hora de tomar.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.6262.0002.001-0

Registro M.S.: 1.6262.0002.002-9

Registro M.S.: 1.6262.0002.003-7

Fabricado por Balm-Labor Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Projetada III, 99 - Bálsamo - SP

CNPJ 04.712.572/0001-54

Atendimento ao Consumidor: (17) 3264-1530

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.