

DIPIRONA SÓDICA

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Comprimido

500mg

DIPIRONA SÓDICA

dipirona sódica

DCB: 03121

APRESENTAÇÕES

Cartucho com 10 comprimidos (embalagem fracionável);
Display com 100 comprimidos (embalagem fracionável);
Display com 250 comprimidos;
Display com 250 comprimidos (embalagem hospitalar);
Display com 250 comprimidos (embalagem fracionável);
Display com 500 comprimidos (embalagem fracionável);
Display com 2500 comprimidos;
Display com 2500 comprimidos (embalagem hospitalar);

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS.

COMPOSIÇÃO

dipirona sódica. 500mg
Excipientes.....q.s.p..... 1 comprimido
(estearato de magnésio, copovidona, crospovidona e dióxido de silício)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

dipirona sódica é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

dipirona sódica não deve ser utilizada caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex. fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxfembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico

imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia: [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver alguns desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide “Quando não devo usar este medicamento?”):

- síndrome de asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angiodema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use dipirona sódica somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a dipirona sódica.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide: “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas severas desse tipo: reverter a hemodinâmica (problemas no sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente; deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

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

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

dipirona sódica deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide: “Como devo usar este medicamento?”).

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

Dipirona sódica não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de dipirona sódica. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. dipirona sódica comprimidos não é recomendada para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco: vide itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazonas ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ciclosporinas: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue, devendo, portanto, a concentração ser monitoradas quando for usada concomitantemente.

Metotrexato: o uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Ácido acetilsalicílico: a dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando usados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

Bupropiona: a dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são usadas concomitantemente.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

dipirona sódica deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

dipirona sódica 500mg: comprimido circular de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

Modo de usar:

dipirona sódica comprimidos 500mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima. O tratamento

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

Não há estudos dos efeitos de dipirona sódica comprimidos administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. 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 ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas severas com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema [rash (erupções na pele)] e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona sódica ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os 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 tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).

Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrointestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) que pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº Registro M.S.: 1.6241.0008

Responsável Técnico:

Giovanni G. Storto

CRF-SP: 25493

Registrado e fabricado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mario de Oliveira, 605

Distrito Industrial II. - Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira



Mariol
medicamentos



Serviço de Atendimento ao Cliente
0800-7748582



Comercializado por:

PHARLAB

Indústria Farmacêutica S.A.

Rua São Francisco, 1300

B. Américo Silva

Lagoa da Prata/MG – Ind. Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2013	0010015/13-3	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 500 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB HOSP) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB HOSP)

05/07/2013	0545608/13-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	0545608/13-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 500 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB HOSP) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB HOSP)
09/10/2014	0906129/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906129/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização da bula para a inclusão das novas apresentações registradas, conforme publicação em D.O.U. no dia 16/06/2014:	VP	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)

							- Display com 250 comprimidos; - Display com 250 comprimidos (Embalagem Hospitalar); - Display com 2500 comprimidos; - Display com 2500 comprimidos (Embalagem Hospitalar)		500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 500 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB HOSP) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB HOSP)
17/11/2015	1001357/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2015	1001357/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 17/08/2015 devido à revisão do Item 2. Resultados de Eficácia.	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL

									PLAS INC X 500 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB HOSP) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB HOSP)
08/12/2016	2577351/16-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2016	2577351/16-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 09/09/2016.	VP	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 500 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 500 MG COM DISP BL AL

									PLAS INC X 250 (EMB HOSP) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB HOSP)
21/06/2017	1301402/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2017	1301402/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Alteração da empresa responsável pela comercialização do medicamento dipirona sódica 500mg (comprimido), apresentação: 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 Alteração do logotipo da Mariol e logotipo do SAC da Mariol	VP	500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250
23/06/2017	1303657/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1303657/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 27/03/2017.	VP	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 500 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250

									500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB HOSP) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB HOSP)
21/01/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico empresa); - Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 01/08/2018	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 500 (EMB FRAC) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 250 (EMB HOSP) 500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500

									500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 2500 (EMB HOSP)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

DIPIRONA MONOIDRATADA

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

MARIOL INDUSTRIAL LTDA.

Solução Oral (Gotas)

500 mg/mL

DIPIRONA MONOIDRATADA

dipirona monoidratada

DCB: 09564

APRESENTAÇÕES:

Cartucho contendo frasco de 10mL

Cartucho contendo frasco de 20mL

Caixa contendo 96 frascos de 10mL (embalagem hospitalar)

Caixa contendo 96 frascos de 20mL (embalagem hospitalar)

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO

Cada 1ml* de solução oral (gotas) contém:

dipirona monoidratada.....500mg

Excipientes.....q.s.p.....1ml

(EDTA dissódico, metabissulfito de sódio, sorbitol 70% e água purificada).

1ml* corresponde a 20 gotas e 1 gota equivale a 25mg de dipirona monoidratada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

dipirona monoidratada é um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

dipirona monoidratada não deve ser utilizada caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex. fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia: [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave) ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: foram relatadas reações cutâneas graves, com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver alguns desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide “Quando não devo usar este medicamento?”):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angiodema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex. tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use dipirona monodratada somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a dipirona monodratada.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

dipirona monodratada deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide “Como devo usar este medicamento?”).

Gravidez e amamentação

Não utilizar dipirona monodratada durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não usar dipirona monodratada durante os últimos 3 meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a o uso de dipirona monodratada. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes com reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ciclosporinas: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devendo, portanto, a concentração ser monitorada quando a dipirona for usada concomitantemente.

Metotrexato: o uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Ácido acetilsalicílico: a dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando usados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

Bupropiona: a dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são usadas concomitantemente.

Medicamento-alimentos: Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: Foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

dipirona monoidratada deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: solução aquosa, límpida, inodora, de coloração amarela, sabor amargo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

Figura 1: Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.	
Figura 2: Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e aperte-a para iniciar o gotejamento.	

Modo de usar:

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

Cada 1mL = 20 gotas (quando o frasco for mantida na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em “Modo de usar”).

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 monoidratada gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
--------------------------	------	-------

5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única Dose máxima diária	2 a 5 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única Dose máxima diária	3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas)
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única Dose máxima diária	5 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 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)

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Estas reações podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitos (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos,

brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas.

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrointestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sintomas: enjôo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº Registro M.S.: 1.6241.0003

Responsável Técnico:

Mario Marques

CRF-SP: 17151

Registrado e fabricado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mario de Oliveira, 605

Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira



Mariol
medicamentos



Serviço de Atendimento ao Cliente
0800-7748582



Comercializado por:

PHARLAB

Indústria Farmacêutica S.A.
Rua São Francisco, 1300
B. Américo Silva
Lagoa da Prata/MG – Ind. Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2013	0010046/13-3	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

									500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
05/07/2013	0545614/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	0545614/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS

									OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
08/12/2016	2577212/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2016	2577212/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 09/09/2016. Atualização do logotipo da Mariol e Atualização do logotipo do SAC da Mariol.	VP	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

14/06/2017	1185755/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2017	1185755/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Alteração da empresa responsável pela comercialização do medicamento genérico dipirona sódica (solução), apresentações: 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	VP	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
23/06/2017	1303603/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1303603/17-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 27/03/2017.	VP	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

									500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
14/03/2018	01986131/89	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2018	01986131/89	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

									500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
14/08/2018	0802865/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2018	0802865/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

18/01/2019	0051093/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	0051093/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 01/08/2018.	VP/VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
							Inclusão das imagens ilustrativas do frasco no “Modo de Usar”.		500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
									500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
									500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)
									500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)
									500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
									500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
									500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
									500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

06/05/2019	0402696/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2019	0402696/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Alteração da denominação genérica (nome do produto) na bula do medicamento de “dipirona sódica” para “dipirona monoidratada” de acordo com a base de dados da Anvisa, alteração do DCB e dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------------------	---	--------	---

05/08/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão da informação massa/gotas na bula do medicamento, em adequação a Resolução RDC 47/2009. E alteração da informação “Características do Medicamento” na bula com Informações ao Paciente e “Características físicas e organolépticas” na bula com informações aos profissionais de saúde, conforme método atual do produto.	VP/VPS	500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 500 MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
------------	---	--	------------	---	--	---	--	--------	---