

# dipirona sódica



## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido. Embalagem contendo 30, 50, 100, 200 ou 240 comprimidos de 500 mg.

### USO ORAL - USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg contém:

dipirona sódica ..... 500 mg  
excipiente\*\* q.s.p. .... 1 comprimido  
\*\*(estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, amido, sacarose)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é utilizado em manifestações dolorosas e febre.

Mantenha a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

As datas de fabricação e validade estão gravadas na embalagem externa do produto. Este produto não deve ser utilizado, com o prazo de validade vencido, sob risco do efeito desejado não ocorrer.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Como os demais analgésicos, a dipirona sódica não deve ser administrada em doses altas ou por períodos prolongados, sem controle médico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como reações alérgicas de pele (coceiras, placas vermelhas), dor na garganta ou qualquer outro sinal ou sintoma.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Durante o tratamento com este medicamento, o paciente deve evitar a ingestão de álcool. Pacientes em uso de medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclosporina, não devem ser tratados com dipirona sódica.

O produto é contra-indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à dipirona sódica, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona ou fenilbutazona.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Informe também, caso você tenha asma ou outros problemas respiratórios. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Durante o tratamento com dipirona sódica pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazônico, não tendo nenhum significado toxicológico ou clínico.

**NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características:

A dipirona sódica (C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>2</sub>S<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O) é 1-fenil-2,3-dimetil-5-pirazolona -4-metilaminometanosulfonato sódico.

O mecanismo de ação da dipirona é via inibição da síntese de prostaglandina. A dipirona tem demonstrado inibir a ciclooxigenase, síntese do tromboxano, a agregação plaquetária induzida pelo ácido araquidônico e a síntese total de prostaglandina E1 e E2. A ação da droga pode ser tanto central como periférica. Há evidências de que a ação central da dipirona no hipotálamo reduz a febre.

A dipirona é rápida e totalmente absorvida no trato gastrointestinal. Atinge a concentração máxima em 1 a 2 horas. Tanto o fármaco matriz quanto seus metabólitos ligam-se fracamente às proteínas plasmáticas e difundem-se rápida e uniformemente nos tecidos. A ligação total às proteínas plasmáticas é de cerca de 58%. O volume de distribuição é 40 l. A dipirona é metabolizada no trato intestinal a um metabólito ativo, 4-metilaminoantipirina. No fígado, o 4-metilaminoantipirina é metabolizado a vários outros metabólitos, incluindo o metabólito ativo, 4-aminoantipirina. A meia-vida de eliminação é de cerca de 7 horas. Os metabólitos são totalmente eliminados pelos rins.

##### Indicações:

Analgésico e antipirético.

##### Contra-indicações:

A dipirona sódica é contra-indicada a pacientes que apresentem hipersensibilidade aos derivados pirazolônicos (dipirona sódica, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona ou fenilbutazona) ou para certas doenças metabólicas, como porfiria hepática ou deficiência congênita da glicose-6-fosfato desidrogenase. O uso do comprimido de dipirona é inadequado para crianças abaixo de 15 anos de idade. Em crianças menores de 3 meses ou pesando menos de 5 kg, na gravidez e na lactação o uso de dipirona deve ser evitado (ver precauções e advertências). A dipirona é contra-indicada, também, nos casos de glaucoma de ângulo fechado, nefrites crônicas, discrasias sanguíneas, asma e infecções respiratórias crônicas e quadros clínicos de grave comprometimento cardiocirculatório. Como os demais analgésicos, a dipirona sódica não deve ser administrada em doses elevadas ou por períodos prolongados, sem controle médico.

##### Precauções e advertências:

Em pacientes portadores de distúrbios sanguíneos pré-existentes (por ex. de terapia citostática), dipirona sódica somente deve ser administrada sob controle médico.

O uso de dipirona sódica em casos de amidalite ou qualquer outra afecção da buco-faringe deve merecer cuidado redobrado: esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona.

Pacientes com asma brônquica ou com infecções crônicas respiratórias, especialmente quando combinadas com manifestações do tipo febre do terno, tais como: urticária crônica, freqüentes casos de conjuntivite, rinosinusites poliposas e pacientes com hipersensibilidade aos analgésicos e drogas anti-inflamatórias (asma analgésica/intolerância analgésica), estão sob risco de ataques de asma ou choque pela administração de dipirona. O mesmo se aplica a pacientes que apresentam

hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, com espirros, lacrimejamento ocular e pronunciado rubor facial, bem como de pacientes que são alérgicos a alimentos, pêlos, tinturas de cabelo e conservantes. Durante o tratamento com dipirona sódica, pode-se observar a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) na urina de coloração avermelhada, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

**Gravidez e lactação:** o uso de dipirona sódica deve ser evitado durante os primeiros três meses de gravidez e os três últimos meses de gravidez. Entre o 4º e o 6º mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos. A lactação deve ser evitada durante 48 horas após o uso de dipirona sódica.

**Pediatria:** o uso de dipirona sódica comprimidos é inadequado para crianças ou adolescentes abaixo de 15 anos de idade. Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona sódica, a menos que absolutamente necessário, devido à possibilidade de interferência com a função renal. E recomendada supervisão médica quando se administra dipirona às crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.

#### Interações medicamentosas:

Acelera a biotransformação hepática dos anticoagulantes cumarínicos e assim, diminui o tempo de ação destes. Diminui o nível sanguíneo da ciclosporina.

O uso concomitante de clorpromazina e dipirona pode produzir hipotermia grave. Os agentes nefrotóxicos exercem efeito aditivo, interferindo com a função renal. O alopurinol pode inibir enzimas hepáticas, devendo-se diminuir a dose. Os anticoncepcionais orais prolongam os níveis plasmáticos da dipirona e em consequência, aumentam o seu período de atividade. Os barbitúricos diminuem o efeito da dipirona, devendo-se aumentar a dose para alcançar o efeito desejado.

#### Interações alimentares:

Não há dados em literatura que demonstrem interações de dipirona com alimentos.

#### Reações adversas/colaterais:

As reações de sensibilidade independem da dose de dipirona administrada. Como reações graves podem ocorrer choque e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), embora raras, são mortais em mais de 10% dos casos, não obstante as técnicas de reanimação hematológica atuais.

As manifestações relacionadas à agranulocitose incluem: febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade na deglutição, lesões inflamatórias na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões anal e genital. Aumento dos nódulos linfáticos ou baço é desprezível ou ausente. O grau de sedimentação eritrocitária é aumentado extensivamente e os eritrocitos são consideravelmente reduzidos em número ou completamente ausentes, embora a contagem de hemoglobina e eritrócito continue normal na maioria dos casos. A descontinuação imediata é decisiva para a recuperação. Portanto, o tratamento com dipirona sódica deve ser imediatamente interrompido e o médico consultado caso seja observada deterioração nas condições gerais do paciente, se a febre persistir, ou se houver aparecimento de lesões dolorosas na mucosa, especialmente na boca, nariz e garganta.

A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e mucosa. A outra principal forma de hipersensibilidade é o choque. Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, torpor, náusea, alteração da coloração da pele e falta de ar. Adicionalmente, pode ocorrer inchaço no rosto, coceira, sensação de compressão na região do coração, pulso rápido e uma sensação de frio nas pernas e braços. Estes sinais podem ocorrer após uma hora do uso de dipirona sódica. Se um ou mais destes sintomas for reconhecido, o médico deve ser avisado imediatamente. Até a chegada do médico, manter o paciente deitado com as pernas elevadas e vias aéreas livres.

Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal pré-existente ou em casos de sobredosagem, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial.

Outros efeitos indesejados, que podem ocorrer, incluem reações de hipersensibilidade que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea, muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de vida, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell). No evento de tais reações cutâneas, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e o médico consultado. Podem ser observados ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição.

#### Alteração de exames laboratoriais

Drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs) podem provocar sangramento gastrointestinal, causando resultado falso positivo no teste de hemocultura fecal em alguns indivíduos.

#### Posologia

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

#### Superdosagem:

No caso de superdosagem, o tratamento deve seguir os princípios gerais de conduta no controle de intoxicações exógenas.

#### Pacientes idosos:

Não há quaisquer advertências ou recomendações especiais sobre o uso de dipirona sódica por pacientes idosos, exceto naqueles casos descritos na contra-indicação. Não há necessidade de alteração da posologia para adultos quando se trata de pacientes geriátricos.

#### SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. M.S. nº 1.0235.0523  
Drª Erika Santos Martins  
CRF-SP nº 37396

#### EMS S/A

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

\*Lote, fabricação e validade: vide cartucho\*

BU-563 / LAETUS 313

### Cód. Material: 088386

Dimensões:.....107 x 158 mm

dipironasodica.qxp

Material: .....Papel sulfite 56 g/m²

Programa: QuarkXpress 8.2 (MAC)

Cor Pantone: ....Process Black C

Prova nº: ..03 FINAL 10/02/2009

Nº da Arte: .....BU-553

Designer: Antonio

LAETUS:.....313

**GENÉRICOS**

Desenv. Embalagem \_\_\_\_\_ / /  
Depto. Marketing \_\_\_\_\_ / /  
Desenv. Galênico \_\_\_\_\_ / /  
Registro de Produto \_\_\_\_\_ / /