DIPIDOL 250

DIPIRONA 250 mg / 5 mL

Venta Bajo Receta Jarabe

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FÓRMULA:

Cada 5 mL contiene:

Dipirona (Metano Sulfona Sódica)...........................................…… 250 mg

Excipientes ………………........................................…......................…c.s.p.

No contiene azúcar

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, Antipirético, Antiespasmódico

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Dipirona también conocida como Metamizol es un derivado no narcótico de la pirazolona. Tiene efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos.

El mecanismo de acción no se ha determinado aun completamente. La dipirona y su principal metabolito (4-N-metilaminoantipirina) podrían tener un mecanismo de acción combinado (central y periférico).

Farmacocinética: Después de la administración oral, la dipirona se hidroliza completamente a su fracción activa, la 4-Nmetilaminoantipirina (MM). La biodisponibilidad absoluta de la MM es de aproximadamente 90% y es algo más alta después de la administración oral en comparación con la intravenosa. La farmacocinética de la MM no cambia en grado apreciable cuando se ingiere el medicamento junto con alimentos.

La MM principalmente, pero en algún grado también la 4-aminoantipirina (M) contribuyen al efecto Clínico. Los metabolitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) y 4-N-formilaminoantipirina (FM) parecen no tener efecto clínico. Se observa una farmacocinética no lineal para todos los metabolitos.

En el caso de tratamientos cortos, la acumulación de metabolitos es de poca relevancia clínica.

El grado de unión a proteínas es 58% para MM, 48% para M, 18% para FM y 14% para AAA.

En los ancianos, la exposición aumenta de 2 a 3 veces. En pacientes con cirrosis hepática que recibieron una dosis oral única, la vida-media de MM y F aumenta 3 veces (10 horas) mientras que el incremento para M y AAA no es tan marcado.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Fiebre intensa que no responde a otros tratamientos, Dolores crónicos y agudos, cefaleas, odontalgias. Dolores de origen espasmódico crónicos y agudos severos (postraumáticos o postoperatorios) como: cólicos gastrointestinales, biliares, en el aparato urinario inferior y en los riñones.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosificación y la ruta de administración dependen del efecto analgésico buscado y de la condición del paciente. En muchos casos, la administración oral es suficiente para lograr una analgesia satisfactoria.

La vía parenteral está reservada para aquellos estados dolorosos agudos graves en los cuales la administración oral no es posible.

Cuando se selecciona la vía de administración, se debe tener en cuenta que la administración parenteral está asociada con riesgo más alto de reacciones anafilácticas/anafilactoides.

a) Para administración oral, las dosis individuales para adultos están entre 8 a 16 mg/kg de peso corporal, y para administración parenteral de 6 a 16 mg/kg de peso corporal.

Para el tratamiento de la fiebre en niños, habitualmente es suficiente la dosis de 10 mg/kg de peso corporal.

b) Es esperable que los efectos analgésico y antipirético se presenten entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración para todas las formas farmacéuticas. Generalmente persisten durante aproximadamente 4 horas.

Si el efecto de esta dosis individual es, a pesar de todo, insuficiente o (más tarde) cuando el efecto analgésico haya cesado, la administración podría repetirse hasta la dosis máxima diaria detallada en la tabla incluida a continuación.



c) Es conveniente evitar altas dosis de dipirona en pacientes con deterioro renal o hepático, dado que su tasa de eliminación está reducida. Sin embargo, no es necesario reducir la dosis para tratamientos de corta duración.

d) En pacientes mayores y pacientes con condiciones deficitarias de salud general, debe considerarse la posibilidad de deterioro de las funciones renal y hepática.

e) Se recomienda que los pacientes diabéticos ingieran comprimidos o gotas en lugar de jarabe. Los carbohidratos contenidos en 5 mL equivalen a 3,6 g de glucosa.

CONTRAINDICACIONES:

Dipirona no debe usarse en pacientes con: alergia a dipirona o a otras pirazolonas (por ej., fenazona, propifenazona) o a pirazolidinas (por ej., fenilbutazona, oxifenazona); esto incluye, por ejemplo, agranulocitosis sufrida previamente debida a estas sustancias. Función deteriorada de la médula ósea (por ej., después de tratamiento citostático) o enfermedades del sistema hematopoyético. Pacientes en los que se conoce el desarrollo de broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides (por ej. urticaria, rinitis, angioedema) mediante el uso de analgésicos como salicilatos, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina y naproxeno. Alergia a alguno de los excipientes. Porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de inducción de ataques de porfiria). Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (riesgo de hemolisis). Infantes menores de 3 meses de edad o de menos de 5 kg de peso corporal. No administrar en pacientes con hemodinámica inestable.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones

Reacciones anafilácticas/anafilactoides

Antes de administrar Dipidol el paciente debe ser interrogado específicamente. En los pacientes que se encuentren en riesgo especial de sufrir reacciones anafilactoides, usar Dipidol solo después de sopesar cuidadosamente los posibles riesgos contra los beneficios esperados. Si igualmente debiera administrarse Dipidol en tales circunstancias, se requiere cuidadosa supervisión médica y disponibilidad de instalaciones para un inmediato tratamiento de emergencia.

Reacciones hipotensivas aisladas

La administración de dipirona podría causar reacciones hipotensivas aisladas. Posiblemente estas reacciones sean dosis-dependientes y es más probable que ocurran después de la administración parenteral.

Se recomienda evitar altas dosis de dipirona en pacientes con deterioro renal o hepático, dado que su tasa de eliminación se encuentra reducida en estos pacientes.

Advertencias

La agranulocitosis inducida por dipirona es un accidente de origen inmuno-alérgico que dura aproximadamente una semana. Estas reacciones son muy raras, pueden ser severas con riesgo de vida e incluso ser fatales. No son dosis dependientes y pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento. Se debe advertir a todos los pacientes que deben suspender inmediatamente la medicación y consultar a su médico si alguno de los siguientes signos o síntomas posiblemente relacionados con la neutropenia ocurrieran: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la cavidad oral. En caso de neutropenia «1500 neutrófilos/mm3), el tratamiento debe discontinuarse de inmediato, indicándose a la brevedad un recuento de células sanguíneas con monitoreo del mismo hasta que retorne a valores normales.

Pancitopenia: En caso de pancitopenia, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el hemograma completo debe ser monitoreado hasta que se normalice.

Todos los pacientes deben ser advertidos de buscar atención médica inmediata si presentan signos y síntomas de discrasias sanguíneas (como malestar general, infección, fiebre persistente, hematomas, sangrado, palidez) mientras se encuentren bajo tratamiento con dipirona.

Shock anafiláctico: estas reacciones ocurren principalmente en pacientes sensibles. Por esto, se debe prescribir dipirona con precaución en pacientes asmáticos o atópicos.

La excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazónico) puede causar una coloración roja en la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

Reacciones cutáneas severas: Puede presentarse reacciones cutáneas que amenazan la vida síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de dipirona. Si los síntomas o signos de síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (tales como erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) se desarrollan, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con dipirona y no debe volver a iniciarse en ningún momento.

Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca en busca de reacciones cutáneas, especialmente en las primeras semanas de tratamiento.

La formulación contiene Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

Existe un riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves en aquellos pacientes con intolerancia a colorantes (por ejemplo colorante rojo eritrosina)

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

A. Trastornos del sistema inmunológico:

La dipirona puede causar shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, que pueden ser graves y conllevar riesgo de vida, a veces fatal. Pueden ocurrir aún después de que Dipidol haya sido ya usada en muchas ocasiones sin complicaciones.

Típicamente, las reacciones anafilácticas/anafilactoides mas leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de las mucosas (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), disnea y - con menor frecuencia - problemas gastrointestinales.

Las reacciones más leves pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de la misma) y shock circulatorio.

En pacientes con síndrome de asma a analgésicos, estas reacciones de intolerancia aparecen típicamente como ataques de asma.

B. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Más allá de las manifestaciones cutáneas o de las mucosas debidas a las reacciones anafilácticas/anafilactoides mencionadas más arriba, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas producidas por drogas. Raramente puede aparecer rash, así como (en casos aislados) Sindrome de Stevens-Johnson o Sindrome de Lyell.

C. Trastornos vasculares

Reacciones hipotensivas aisladas.

D. Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Anemia aplásica, agranulocitosis y pancitopenia, incluyendo casos con desenlace fatal, leucopenia y trombopenia. Se considera que estas reacciones son de origen inmunológico. Pueden ocurrir aún después de que Dipidol haya sido previamente utilizado en muchas ocasiones sin complicaciones.

Entre los signos típicos de agranulocitosis se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas (por ej., orofaringeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta y fiebre (tanto fiebre inesperadamente persistente o recurrente). Sin embargo, en los pacientes en tratamiento con antibióticos, los signos típicos de agranulocitosis pueden ser mínimos. La tasa de sedimentación de los eritrocitos se incrementa significativamente, mientras que habitualmente, el agrandamiento de los nódulos linfáticos no se produce o es escaso. Entre los signos típicos de trombocitopenia se incluyen el aumento de la tendencia a hemorragias y a la aparición de petequias en la piel y en membranas mucosas.

E. Trastornos renales y urinarios:

Muy raramente, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede ocurrir empeoramiento agudo de la función renal (falla renal aguda), en algunos casos con oliguria, anuria o proteinuria. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda.

F. Trastornos generales y del sitio de administración:

Entre estas reacciones se puede incluir, algunas veces, flebitis. Se pudo observar, en algunas oportunidades, una coloración rojiza en orina con pH ácido. Esto puede deberse a la presencia de bajas concentraciones del metabolito ácido rubazónico. Trastornos cardiacos y síndrome de Kounis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Dipirona podría causar reducción del nivel sérico de ciclosporina. Por lo tanto, la concentración de ciclosporina debe controlarse cuando se administra concomitantemente con dipirona.

El agregado de dipirona al metotrexato puede aumentar la hematotoxicidad del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, esta combinación debe ser evitada.

Junto con el alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

Dipirona puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico (aspirina) sobre la agregación plaquetaria, cuando se toma de forma concomitante. Por lo tanto, esta combinación debe utilizarse con precaución en pacientes que toman aspirina de baja dosis para cardioprotección.

Dipirona puede causar una reducción en las concentraciones sanguíneas de bupropion. Por lo tanto, se recomienda precaución a la dipirona y el bupropión cuando se administran simultáneamente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

Después de una sobredosis aguda puede presentarse reacciones tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal, falla renal aguda (por ej., debido a nefritis intersticial) y, más raramente, síntomas centrales nerviosos (mareos, somnolencia, coma, convulsiones) y caída de la presión sanguínea (llegando. a veces hasta el shock) así como también arritmias cardíacas (taquicardia). Después de dosis muy altas, la excreción de un metabolito Inactivo (ácido rubazónico) puede causar coloración roja en la orina.

Tratamiento

No se conoce antídoto específico para la dipirona. Si la ingestión ha sido reciente, tratar de limitar una mayor absorción sistémica del ingrediente activo con medidas primarias de detoxificación (por ej. lavado gástrico) o con medidas destinadas a reducir la absorción (por ej., carbón activado). El metabolito principal (4-N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltracion, hemoperfusión o filtración plasmática.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIÓNES DE USO:

Embarazo: La Dipirona atraviesa la placenta, sin embargo los datos sobre el uso de dipirona durante el embarazo son insuficientes, por lo tanto se recomienda no usar Dipidol durante los primeros tres meses de embarazo y en los siguientes tres meses puede ser usada solo después de una evaluación médica de los potenciales beneficios y riesgos.

No debe ser usada durante los primeros tres meses de embarazo debido a que aunque la dipirona es solo un inhibidor débil de la síntesis de las prostaglandinas, no se puede excluir la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso ni las complicaciones perinatales debidas al deterioro de la agregación plaquetaria (tanto materna como neonatal).

Lactancia: Los metabolitos de la dipirona se excretan en la leche materna. No se podrá amamantar durante y hasta 48 horas después de la administración de Dipirona.

Efecto sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria: Para el rango de dosis recomendado no se conocen efectos adversos sobre la capacidad de concentración y reacción. Sin embargo, al menos para las dosis más altas, se debe tener en cuenta que la capacidad de concentración y reacción podría estar deteriorada y así constituir un riesgo en situaciones donde es de importancia especial (por ejemplo, operar vehículos o maquinarias), particularmente cuando se ha consumido alcohol.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION

Caja conteniendo frasco x 100 mL.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS