**DIPIDOL®**

DIPIRONA SODICA

DIPIDOL®

DIPIRONA SODICA 500mg/mL

Fórmula

Cada mL de solución gotas orales contiene:

Dipirona Sódica…………………..….…….…… 500 mg

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

No contiene azúcar

1mL: 23 gotas

DIPIDOL® 250

DIPIRONA SODICA 250mg/5mL

Fórmula

Cada 5 mL contiene:

Dipirona (Metanosulfonato Sódico)……….… 250 mg

Excipientes……………………………………....… c.s.p

DIPIDOL® 500

DIPIRONA SODICA 500mg

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Dipirona Sódica…………………..….…….…… 500 mg

Excipientes………………………………....……… c.s.p

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, Antipirético.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos. Pirazolonas. Código ATC: N02BB.

La dipirona es una pirazolona analgésica no acídica, no narcótica, con efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. El mecanismo de acción no se ha comprendido completamente. Los datos sugieren que la dipirona y su principal metabolito (4-metil-amino-antipirina) pueden tener un modo de acción combinado central y periférico. A dosis supra-terapéuticas puede conseguirse un efecto antiflogístico, el cual puede resultar de una inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, la dipirona se hidroliza rápidamente en el jugo gástrico a su principal metabolito, la 4-metilaminoantipirina (MAA), la cual es fácilmente absorbida. La dipirona administrado por vía oral se absorbe casi de forma completa. La ingesta concomitante de alimentos no tiene un efecto relevante en la farmacocinética de la dipirona.

Distribución

4-MAA se une a las proteínas plasmáticas en un 58%. El resto de metabolitos de la dipirona se unen en la siguiente proporción: 4-aminoantipirina (48%), 4-formilaminoantipirina (18%) y 4-acetilaminoantipirina (14%). La dipirona puede atravesar la barrera placentaria. Los metabolitos se excretan en la leche de las madres lactantes.

Biotransformación

El principal metabolito de la dipirona, 4-MAA, se metaboliza posteriormente en el hígado por oxidación y por desmetilación seguido de una acetilación. Los principales metabolitos de la dipirona son 4- metilaminoantipirina (4-MAA), 4-aminoantipirina (4-AA), 4-formilaminoantipirina (4-FAA) y 4- acetilaminoantipirina (4-AcAA). El estudio de los cuatro metabolitos principales de la dipirona muestra que los efectos antipirético, analgésico y antiinflamatorio de la dipirona se pueden atribuir a los metabolitos 4- MAA y 4-AA.

Eliminación

En pacientes sanos, después de la administración oral e I.V., se excreta más del 90 % de la dosis en la orina al cabo de 7 días. La vida media de eliminación de la dipirona radiomarcado es de unas 10 horas. Para 4-MAA, la vida media de eliminación después de una dosis única por vía oral es de 2,7 horas; para los demás metabolitos principales la vida media de eliminación es de 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos.

En pacientes sanos de edad avanzada la vida media de eliminación de 4-MAA es significativamente superior, y el aclaramiento es significativamente inferior que en pacientes jóvenes.

En pacientes con insuficiencia hepática, las semividas de eliminación de 4-MAA y 4-FAA se triplicaron. En pacientes con la función renal alterada, se reduce la eliminación de algunos metabolitos (4-AcAA, 4- FAA). Por lo tanto, se deben evitar las dosis elevadas en pacientes con la función hepática y renal alterada.

Relación (es) farmacocinética/ farmacodinámica(s)

Todos los metabolitos de la dipirona muestran una farmacocinética no lineal. No se conoce la relevancia clínica de este hecho. Para tratamientos a corto plazo, la acumulación de metabolitos tiene una importancia menor.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Dolor agudo post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral.

- Fiebre alta que no responda a otras medidas terapéuticas incluidos antipiréticos de primera elección.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Posología

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con la dipirona. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

Dipidol

1 mL: 23 gotas

La siguiente tabla contiene las dosis recomendadas por toma en función a la edad y el peso del paciente.

Cada dosis se puede tomar 3 ó 4 veces al dia (cada 6 a 8 horas):



Dipidol 250

La siguiente tabla contiene las dosis recomendadas por toma en función a la edad y el peso del paciente.

Cada dosis se puede tomar 3 ó 4 veces al dia (cada 6 a 8 horas):



Dipidol 500

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (>53 kg) pueden tomar 500 mg de dipirona en una dosis única, que se puede administrar hasta 6 veces al día, en intervalos de 4 a 6 horas, correspondiente a una dosis máxima diaria de 3.000 mg.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:



Este medicamento es para su uso a corto plazo. En caso de que el tratamiento deba de prolongarse más de una semana, deberá llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria (ver Precauciones y Advertencias y Reacciones Adversas).

Población pediátrica

Dipidol 500 comprimido no se recomienda para niños menores de 15 años de edad debido a la cantidad fija de 500 mg de dipirona que contiene cada comprimido. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis como lo son Dipidol (Solución gotas orales) y Dipidol 250 (Jarabe) que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada, pacientes debilitados y pacientes con aclaramiento de creatinina disminuido

La dosis se debe reducir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con aclaramiento de creatinina disminuido, ya que la eliminación de los metabolitos de la dipirona se puede retrasar.

Insuficiencia hepática y renal

Dado que en casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. Hasta la fecha, no se dispone de experiencia suficiente en tratamientos prolongados con dipirona en pacientes con insuficiencia hepática y renal grave.

Forma de administración

Dipidol

La solución gotas orales se administra por vía oral con un poco de agua.

Dipidol 250

Este medicamento se administra por vía oral.

Para una dosificación exacta, los envases contienen un vasito graduado de 15 mL. Se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Agitar el frasco antes de su utilización.

2. Dosificar la cantidad prescrita, administrar directamente con el vasito dosificador.

3. El vasito dosificador debe lavarse y secarse después de cada toma.

Para pacientes con molestias gástricas se recomienda tomar el medicamento con leche y/o durante las comida.

Dipidol 500

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

CONTRAINDICACIONES:

La dipirona no se debe usar en:

-Hipersensibilidad al principio activo, o reacciones hematológicas a medicamentos que contienen dipirona o a alguno de los excipientes.

-Hipersensibilidad a otras pirazolonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona y fenilbutazona).

-Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.

-Pacientes con porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de provocar un ataque de porfiria).

-Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

-Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p. ej. Durante o después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.

-El tercer trimestre de embarazo (ver Restricciones de uso).

-Pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los pacientes deben ser advertidos especialmente de que la dipirona es un medicamento de prescripción.

Reacciones hematológicas graves (como agranulocitosis o pancitopenia)

La Dipirona, es un derivado de la pirazolona y presenta riesgo de agranulocitosis, que es raro pero que puede poner en riesgo la vida del paciente (ver Reacciones Adversas). Este riesgo no depende de la dosis y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento, e incluso en pacientes que hayan recibido dipirona con anterioridad sin haber experimentado esta reacción adversa.

Dado que la dipirona está indicada únicamente para dolor agudo y episodios de fiebre alta, se recomienda que la duración del tratamiento no exceda de una semana. En caso de ser necesario prolongar el tratamiento durante más de una semana, deberá llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria (ver Posología y Modo de uso; y Reacciones Adversas).

Cuando aparezcan signos o síntomas clínicos de agranulocitosis o disminución de hematíes, leucocitos o plaquetas en las pruebas de laboratorio, se debe interrumpir inmediatamente la administración de la dipirona y controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria) hasta que haya vuelto a la normalidad (ver Reacciones Adversas). No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento.

Todos los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente al médico si durante el tratamiento con dipirona aparecen signos y síntomas indicativos de discrasia sanguínea (por ej. malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, cambios dolorosos en la mucosa de la boca o nariz, hematomas, sangrado, palidez o deterioro inesperado en el estado general).

Los pacientes que muestran reacciones inmunológicas a la dipirona como agranulocitosis, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.

No utilizar Dipirona en pacientes en los que no sea posible realizar controles.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides y shock anafiláctico

La dipirona puede producir reacciones anafilácticas y shock anafiláctico que pueden poner en riesgo la vida del paciente (ver Reacciones Adversas).

El riesgo de posibles reacciones anafilácticas graves con dipirona es más elevado en pacientes con:

- Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema (ver Contraindicaciones).

- Asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales.

- Urticaria crónica.

- Intolerancia a colorantes (p. ej. tartracina) y/o conservantes (por ejemplo, benzoatos).

- Intolerancia al alcohol; estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha (ver Contraindicaciones).

Por consiguiente, se requiere una precaución especial al utilizar dipirona en pacientes con asma o atopía.

Antes de la administración de la dipirona se debe preguntar al paciente si presenta alguna de las características mencionadas anteriormente o en el apartado de contraindicaciones. En pacientes con riesgo elevado de reacciones anafilactoides que no presenten alguna situación que contraindique el uso de dipirona, se deberá valorar si es pertinente el tratamiento. En caso de que se administre, el paciente debe ser controlado estrechamente por el médico y se debe garantizar la disponibilidad de medidas de urgencia.

Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a la dipirona, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas, pirazolidinas y otros analgésicos no narcóticos.

Reacciones de hipotensión grave

La dipirona puede provocar reacciones de hipotensión (ver Reacciones Adversas). Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de:

-Pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (p. ej. en pacientes con infarto agudo de miocardio o politraumatismo).

-Pacientes con fiebre alta.

Por ello, en estos pacientes, la indicación debe ser establecida con especial atención y en caso de administración, ésta debe supervisarse estrechamente. Pueden ser necesarias medidas preventivas (p. ej. estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de hipotensión.

El uso de la dipirona requiere una supervisión estrecha de los parámetros hemodinámicos cuando se usa en los pacientes en los que debe evitarse por completo la caída de la presión arterial, como por ejemplo en pacientes con cardiopatía coronaria grave o con estenosis importante de los vasos sanguíneos cerebrales.

Reacciones cutáneas graves

Se puede presentar casos de reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente con el tratamiento con dipirona, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Si aparecen signos o síntomas de SSJ o NET (como erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa), el tratamiento con dipirona debe ser suspendido inmediatamente y no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.

Hemorragia gastrointestinal

Se puede presentar casos de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con dipirona. Muchos de estos pacientes habían recibido de forma concomitante otros tratamientos (p.ej. AINEs) asociados con la hemorragia gastrointestinal o habían sufrido una sobredosis de dipirona.

Riesgo en poblaciones específicas

En pacientes de edad avanzada o pacientes con la función renal o hepática alterada, la dipirona sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas (ver Posología y Modo de Uso)

Advertencia sobre excipientes

Dipidol – Solución Gotas Orales

- Este medicamento contiene Metabisulfito de Sodio: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo)

-Este medicamento contiene sorbitol 70 %. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

-Este medicamento contiene Metil Parabeno y Propil Parabeno: puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

-Este medicamento contiene 34,5 mg de sodio en cada mL de Solución gotas orales. Esto equivale al 1,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Dipidol 250- Jarabe

-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.

-Este medicamento contiene azúcar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3 g de una mezcla de fructosa y glucosa por cada 5 mL de jarabe.

Puede producir caries.

Dipidol 500- Comprimido

Este medicamento contiene 34,5 mg de sodio en cada comprimido. Esto equivale al 1,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

-Este medicamento contiene almidón de maíz

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por el sistema de clasificación de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100), rara (≥1/10,000 a <1/1,000) y muy raras (<1/10,000).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: leucopenia.

Muy raras: agranulocitosis (incluyendo casos mortales), trombocitopenia

Frecuencia no conocida: sepsis, anemia, aplásica, pancitopenia (incluyendo casos mortales)

Se supone que estas reacciones son de naturaleza inmunológica. Pueden aparecer incluso cuando ya se haya utilizado dipirona con anterioridad sin complicaciones.

La agranulocitosis se manifiesta en forma de fiebre, escalofríos, dolor orofaríngeo, disfagia, estomatitis, rinitis, faringitis, inflamación del tracto genital e inflamación anal. Estos signos o síntomas pueden ser mínimos en pacientes que estén tomando antibióticos. La linfoadenopatía o esplenomegalia es pequeña o inexistente. La velocidad de sedimentación se incrementa notablemente y los granulocitos se reducen de manera considerable o desaparecen del todo. La hemoglobina, el recuento celular sanguíneo y el recuento de plaquetas pueden ser anormales.

Es necesario advertir al paciente que interrumpa inmediatamente el tratamiento con dipirona y consulte al médico si aparece algún síntoma o signo de agranulocitosis o anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción medicamentosa, reacción cutánea

Raras: reacción anafiláctica, reacción anafilactoide (especialmente tras la administración parenteral), asma en pacientes con síndrome de asma por analgésicos, exantema maculopapuloso

Muy raras: necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico (incluyendo casos mortales), hipersensibilidad

Las reacciones más leves (p.ej., en piel y mucosas como prurito, quemazón, eritema, hinchazón así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (p.ej. urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncospasmo grave, arritmias, disminución de la presión arterial algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial). Por lo tanto, el tratamiento con dipirona debe interrumpirse inmediatamente si aparecen reacciones en la piel. En caso de reacciones cutáneas graves, debe consultarse inmediatamente a un médico.

Tan pronto como aparezcan signos/síntomas de anafilaxis, debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Las reacciones anafilácticas pueden presentarse durante o inmediatamente después de la administración pero también horas más tarde. Sin embargo, las reacciones suelen presentarse durante la primera hora después de la administración.

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: síndrome de Kounis

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión

Muy raras: shock

Las reacciones de hipotensión pueden presentarse durante o después del tratamiento con dipirona y no ir acompañadas de otros signos de reacciones anafilactoides y/o anfilácticas. Estas reacciones pueden derivar en un shock.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: fallo renal agudo, proteinuria, oliguria, anuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial

Frecuencia no conocida: cromaturia

La eliminación del ácido rubazónico, un metabolito inocuo de la dipirona, puede causar una coloración rojiza de la orina, la cual desaparece después de la suspensión del tratamiento.

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:

Metotrexato y otros antineoplásicos

La administración concomitante de dipirona con metotrexato u otros antineoplásicos puede aumentar la toxicidad sanguínea de los antineoplásicos particularmente en pacientes de edad avanzada. Por consiguiente, se debe evitar esta combinación.

Clorpromazina

El uso concomitante de dipirona y clorpromazina puede provocar hipotermia grave.

Ácido acetilsalicílico

La dipirona puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, la dipirona se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

Bupropión

La dipirona puede reducir los niveles sanguíneos de bupropión. Por consiguiente, se requiere precaución si se usan concomitantemente dipirona y bupropión.

Ciclosporina

La dipirona puede causar una disminución de la concentración sérica de ciclosporinas. La concentración sérica de ciclosporinas se debe controlar si se administran conjuntamente con dipirona.

Alcohol

La dipirona junto con alcohol puede potenciar los efectos tanto de éste, como del medicamento.

Interacciones adicionales con pirazolonas

Las pirazolonas también pueden interaccionar con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamterene. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazolonas. Se desconoce hasta que punto estas interacciones están causadas por la dipirona.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

Después de una sobredosificación aguda se puede presentar náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda (p. ej. manifestada como una nefritis intersticial) y, en ocasiones más raras, síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial o incluso shock y taquicardia.

Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza de la orina.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico para la dipirona. Si se ha administrado dipirona recientemente, se pueden adoptar medidas destinadas a reducir la absorción (p. ej., carbón activado) a fin de limitar la absorción sistémica. El metabolito principal (4-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.

El tratamiento de la intoxicación y la prevención de complicaciones graves, pueden requerir seguimiento y tratamiento médico intensivo general y especial.

Medidas de urgencia para casos de intolerancia grave a medicamentos (shock)

Cuando se produzcan los primeros síntomas (p. ej. reacciones cutáneas como urticaria y eritema, inquietud, cefaleas, sudoración profusa, náuseas) la administración debe interrumpirse inmediatamente. Además de las medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o la administración de oxígeno, puede ser necesaria la administración de simpaticomiméticos, expansores del plasma o glucocorticoides

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).

RESTRICCIONES DE USO:

Trastornos de la fertilidad: No se han realizado ensayos clínicos con dipirona sobre el efecto en la fertilidad humana.

Embarazo: Los datos disponibles relativos al uso de dipirona en mujeres embarazadas son limitados. No se recomienda el uso de dipirona durante el primer y segundo trimestre. Durante el tercer trimestre está asociado a fetotoxicidad y, por lo tanto, su uso está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo

Pasaje de la droga a leche materna: Los productos de degradación de dipirona se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de dipirona durante la lactancia. En caso de una única administración de dipirona, se aconseja recoger y desechar la leche materna durante 48 horas desde su administración.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No existen estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. A la dosis recomendada, no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción. Sin embargo, por precaución los pacientes deben saber que por lo menos en el caso de administración de dosis más altas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable en combinación con alcohol.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIÓN

Dipidol®

Caja conteniendo un frasco por 10 mL.

Dipidol® 250

Caja conteniendo frasco por 100 mL.

Dipidol® 500

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Caja exhibidor conteniendo 10 blisters con 10 comprimidos c/u.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos 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