

dipirona monoidratada

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução Oral
50 mg/mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipirona monoidratada

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução oral 50 mg/mL: frasco com 100 mL + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução oral de dipirona monoidratada contém:

dipirona monoidratada.....50 mg

Excipientes: sacarose, benzoato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, metabissulfito de sódio, sorbato de potássio, hidróxido de sódio, aroma de framboesa, vermelho de eritrosina, água purificada e ácido cítrico.

II- 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?

Este 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 dura aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dipirona não deve ser utilizada caso você tenha:

- Reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- Alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (exemplo, fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- Função da medula óssea prejudicada (exemplo, 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 (exemplo, salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina e 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 item “4. 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. Informe imediatamente ao 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 e 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 e 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 item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson [SSJ] (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura) e reação cutânea associada à eosinofilia e sintomas sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]).

Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Se você desenvolver algum 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 (vide item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

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 em que estas habilidades são de importância especial (por exemplo, dirigir veículos ou operar máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reações alérgicas graves e imediatas que podem levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações a seguir, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide item “3. Quando não devo usar este medicamento?”):

- Síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- 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 (exemplo, tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe ao seu médico e use dipirona 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.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável. Dipirona 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 item “6. Como devo usar este medicamento?”).

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea [alteração na pele]), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida pela dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. A dipirona não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar dipirona e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado), (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Outros medicamentos e produtos

Informe o seu médico se estiver tomando um dos seguintes medicamentos:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / aids;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimo, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar dipirona 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 feita pelo médico. Dipirona 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. A dipirona é eliminada no leite materno.

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

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

Restrições a grupos de risco: vide itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. 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 (exemplo, agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose líquida 3,5 g/5 mL). Portanto, para pacientes diabéticos, recomenda-se a administração de comprimidos ou gotas ao invés de solução oral.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

Valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

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?

Conservar 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 físicas e organolépticas: líquido límpido, rosado, de odor característico e isento de partículas.

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

Recomenda-se que, para a administração da solução oral, seja utilizado o copo dosador que acompanha o frasco na embalagem. Não é necessário agitar o produto.

Posologia

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

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 10 a 20 mL em administração única ou até o máximo de 20 mL, 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber este medicamento conforme seu peso, seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Solução oral (em mL)	mg
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	1,25 a 2,5	62,5 a 125
	Dose máxima diária	10 (4 tomadas x 2,5 mL)	500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	2,5 a 5	125 a 250
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 mL)	1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	3,75 a 7,5	187,5 a 375
	Dose máxima diária	30 (4 tomadas x 7,5 mL)	1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	5 a 10	250 a 500
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 mL)	2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	7,5 a 15	375 a 750
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 mL)	3000
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	8,75 a 17,5	437,5 a 875
	Dose máxima diária	70 (4 tomadas x 17,5 mL)	3500

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona.

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 anteriormente.

Não há estudos dos efeitos de dipirona 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 a

curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona a longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

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

Para pacientes diabéticos, recomenda-se a administração de comprimidos ou gotas ao invés de solução oral. Os carboidratos contidos em 5 mL de solução oral correspondem a 3,5 g de glicose.

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).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

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 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 e inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Estas reações leves 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 na 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 (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão).

Pare de usar dipirona e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38°C) e linfonodos aumentados (reação cutânea associada à eosinofilia e sintomas sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide item “3. 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), 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 a dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (exemplo, 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 gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) pode ocorrer com frequência desconhecida (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Pare de usar dipirona e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas a seguir: náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado), (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 (exemplo, devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma e 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 (exemplo, 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0622

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Solução oral 50 mg/m
17/08/2022	4562128/22-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VPS	Solução oral 50 mg/m
08/06/2021	2214274/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Solução oral 50 mg/m
02/10/2020	3382705/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p>	VP/VPS	Solução oral 50 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bula – RDC 60/12					5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
06/08/2020	2602998/20-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Solução oral 50 mg/ml
29/05/2019	0479916/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2018	1200770/18-6	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	28/01/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oral 50 mg/ml
11/10/2018	0988985/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP -PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? VPS -INDICAÇÕES - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Solução oral 50 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							- REAÇÕES ADVERSAS		
16/09/2014	0769568/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução oral 50 mg/ml
24/10/2013	0895096/13-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA NOVALGINA	VP/VPS	Solução oral 50 mg/ml

dipirona monoidratada

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução Oral (gotas)
500 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipirona monoidratada

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) de 500 mg/ml: frascos com 10 ml e 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada ml (= 20 gotas) de solução oral de dipirona monoidratada contém:

dipirona monoidratada.....500 mg

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, glicerol, edetato de cálcio dissódico hidratado, metabissulfito de sódio, sorbitol, amarelo de tartrazina e água purificada.

1 gota equivale a 25 mg de dipirona monoidratada.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dipirona não deve ser utilizada caso você tenha:

- Reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- Alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (exemplo, fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas 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 (exemplo, 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 item “4. 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. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 e 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 e palidez.

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

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson [SSJ] (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura) e reação cutânea associada à eosinofilia e sintomas sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]). Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

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 (vide item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

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, dirigir veículos ou operar máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reações alérgicas graves e imediatas que podem levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações a seguir, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide item “3. Quando não devo usar este medicamento?”):

- Síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- 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 (exemplo, tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe ao seu médico e use dipirona 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 à dipirona.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Dipirona 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 item “6. Como devo usar este medicamento?”).

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea [alteração na pele]), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com

dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida pela dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. A dipirona não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Parê de usar dipirona e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado), (vide item ‘8 Quais os males que este medicamento pode me causar?’).

Outros medicamentos e produtos

Informe ao seu médico se estiver tomando um dos seguintes medicamentos:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV/aids;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimo, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Não utilizar dipirona 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 feita pelo médico. Não usar dipirona durante os últimos 3 meses da gravidez.

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

Pacientes idosos

Considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças

É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes com reações anafilactóides 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 a curto prazo não é necessária redução da dose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

Valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

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?

Conservar 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.

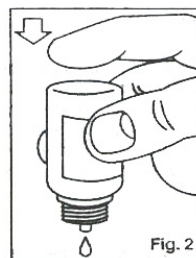
Características físicas e organolépticas: líquido límpido, amarelado e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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



1. Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

2. Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

Posologia

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

Cada 1 ml = 20 gotas (quando o frasco for mantido 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 gotas conforme seu peso, seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas	mg
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5 gotas	50 a 125
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)	500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10 gotas	75 a 250
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)	1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15 gotas	125 a 375
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)	1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20 gotas	200 a 500
	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)	2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30 gotas	250 a 750
	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)	3000
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35 gotas	375 a 875
	Dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)	3500

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 anteriormente.

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). Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

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 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 leves 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

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 (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão).

Pare de usar a dipirona e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38°C) e linfonodos aumentados (reação cutânea associada à eosinofilia e sintomas sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide item “4. 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), 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 de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após a dipirona 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 gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) pode ocorrer com frequência desconhecida (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Pare de usar dipirona e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas a seguir: náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado), (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 (exemplo, devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma e 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 (exemplo, 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0622

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Solução oral (gotas) 500 mg/ml
17/08/2022	4562128/22-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	Solução oral (gotas) 500 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/06/2021	2214274/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Solução oral (gotas) 500 mg/ml
02/10/2020	3382705/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP/VPS</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - COMPOSIÇÃO</p> <p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>	VP/VPS	Solução oral (gotas) 500 mg/ml
06/08/2020	2602998/20-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Solução oral (gotas) 500 mg/ml
29/05/2019	0479916/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2018	1200770/18-6	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	28/01/2019	<p>VP</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Solução oral (gotas) 500 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2018	0988985/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> -INDICAÇÕES -CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	Solução oral (gotas) 500 mg/ml
19/11/2015		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> -PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? -COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS <p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> -INDICAÇÕES -INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 	VP/VPS	Solução oral (gotas) 500 mg/ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							-REAÇÕES ADVERSAS -DIZERES LEGAIS		
24/03/2015	0259732/15-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III -DIZERES LEGAIS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Solução oral (gotas) 500 mg/ml
24/10/2013	0895096/13-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao medicamento referência Novalgina	VP	Solução oral (gotas) 500 mg/ml