

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DIPIRONA-300 mg (Metamizol sódico)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	300 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 ó 3 blísteres PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 200 blísteres PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. (Envase Hospitalario)
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SHANGHAI KAGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD., SHANGHAI, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
<b>Fabricante, país:</b>	GRAND PHARMACEUTICAL (CHINA) CO., LTD., HUBEI, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-207-N02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	24 de noviembre de 2011
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Metamizol sódico	300,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

**Indicaciones terapéuticas:** Para el alivio de dolor y contra la fiebre: dolor de cabeza, migraña, gripe, dengue, dolor de garganta, oídos, muelas, espalda reumático y muscular, neuralgias y dolores menstruales

**Contraindicaciones:** La Dipirona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento y en aquellos pacientes con deficiencia G6PD (anemia hemolítica).

**Precauciones:** Este medicamento contiene metamizol sódico. No debe tomarse simultáneamente otro medicamento que lo contenga. Debe usarse con precaución en casos de daño hepático o renal severo.

No tomarlo para dolores por más de 10 días o para fiebre por más de 3 sin la indicación médica. Si el dolor o fiebre persisten o empeoran, si ocurren nuevos síntomas o se presenta enrojecimiento e hinchazón, consulte al médico porque estas pueden ser señales de una enfermedad seria.

Si el dolor de garganta es severo y persiste por más de 2 días, acompañado por fiebre, dolor de cabeza, náusea o vómito, consulte inmediatamente al médico.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:** Después de administración prolongada muy raramente puede observarse agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia, proteinuria, nefritis intersticial. En pacientes sensibles es posible la aparición de rash, urticaria, edema de Quincke, ataques de asma y muy raramente reacción anafiláctica.

**Efectos indeseables:** Después de administración prolongada muy raramente puede observarse agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia, proteinuria, nefritis intersticial. En pacientes sensibles es posible la aparición de rash, urticaria, edema de Quincke, ataques de asma y muy raramente reacción anafiláctica.

**Posología y método de administración:** Adultos: Dos tabletas hasta 4 veces al día, no más de 8 tabletas en 24 horas. Para niños: según peso, de 10 a 20 mg/kg, 2 ó 3 veces al día.

Niños (de 6 a 12 años): La mitad a 1 tableta hasta 4 veces al día; no más de 4 tabletas en 24 horas. La dosis puede repetirse cada 4 horas, si es necesario.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:** La Dipirona potencia la acción analgésica y antipirética de los antiinflamatorios no esteroideos. Los efectos de este medicamento se potencian por los antidepresivos tricíclicos, anticonceptivos orales, alopurinol, alcohol. La Dipirona disminuye la actividad de los anticoagulantes cumarínicos y los niveles séricos de la ciclosporina. Los inductores de enzima (barbituratos, glutetimida, fenilbutazona) atenúan los efectos analgésicos. Potencia a dosis altas, los efectos de algunos depresores del SNC. El uso simultáneo con Clorpromazina se relaciona con riesgo de hipotermia severa. Puede ser usado en combinación con buscolicin, atropina y codeína.

**Uso en Embarazo y lactancia:** A pesar de que exista evidencia epidemiológica de la seguridad de la dipirona en embarazadas y durante la lactancia, debe buscarse asesoría médica antes de usar el producto, en estos casos sólo puede ser indicada por el médico. No se aconseja su uso en embarazadas.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:** no procede

**Sobredosis:** En caso de sobredosis se emplea tratamiento de soporte.

**Propiedades farmacodinámicas:** La Dipirona es un medicamento del grupo pirazolona, que posee efectos analgésicos y antipiréticos fuertes y moderada actividad antiinflamatoria. La causa de la actividad antipirética de este medicamento y también de su acción analgésica es el bloqueo de la síntesis de pirógeno endógeno-prostaglandinas D y E. La disminución de la producción de las prostaglandinas en la periferia (y su respectiva disminución de la sensibilidad en las terminaciones nerviosas) juega un rol relativamente pequeño en contraste con otros medicamentos analgésicos no narcóticos. Estimula la liberación de  $\beta$ -endorfinas, exponiendo esta actividad en casos de dolor visceral. Tiene una ligera actividad

espasmódica en las células de los músculos lisos de los tractos biliar y urinario y también en el músculo de la uretra.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La absorción intestinal es muy rápida y casi total, no es prácticamente detectable en sangre después de la administración oral, solo sus metabolitos son encontrados o reconocidos. Se distribuye uniforme y ampliamente, casi no hay ligadura a proteínas y esta dependerá de la concentración de sus metabolitos. La dipirona y sus metabolitos se fijan de manera muy débil a las proteínas plasmáticas.

Alcanza una concentración máxima de 1 a 1,5 h por VO. Se hidroliza por mecanismos enzimáticos en el intestino y se transforma en metilaminoantipirina, el cual es el primer metabolito detectado en sangre. La metilaminoantipirina se metaboliza en el hígado a aminoantipirina. La vida media de eliminación es alrededor de 7 h y los metabolitos son totalmente eliminados en la orina: 71 % de la dosis administrada son encontrados o reconocidos entre las 0 y 24 h, así como 18 % entre 24 y 48 h.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** no

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2015.