

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DIPIRONA-500
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	500 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1 frasco de PEAD con 40 tabletas. Frasco de PEAD con 240 tabletas. (Uso exclusivo hospitalario)
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s), ciudad(es), país(es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-21-057-N02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de noviembre de 2021.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Metamizol sódico	500,0 mg
Lactosa monohidratada	86,613 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Dolor de ligera a moderada intensidad.

Dolor agudo post-operatorio o postraumático.

Dolor tipo cólico.

Fiebre (refractaria a otros antitérmicos).

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a pirazonas.

Antecedentes de reacciones alérgicas (rinitis, urticaria o asma) inducida por ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Antecedentes de agranulocitosis por medicamentos y anemia aplásica.

Infantes menores de 3 meses o con un peso inferior a 5 Kg, debido a la posibilidad de trastornos de la función renal.

Insuficiencia hepática o renal grave.

Úlcera péptica activa.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

Embarazadas: categoría de riesgo: C/D: (1er y 3er trimestre, respectivamente). Utilizar en el segundo trimestre solo previa valoración del balance beneficio/ riesgo.

Lactancia Materna: Se excreta en la leche materna, evitar la lactancia durante 48 horas después de su administración.

Niño: debe utilizarse en caso severo, y cuando otras medidas hayan resultado ineficaces, o el paciente sea intolerante a otros agentes antipirético. Deberá administrarse durante períodos cortos. Se recomienda estricto control clínico en niños menores de un año.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

**Efectos indeseables:**

Ocasionales: erupciones exantemática, broncoespasmo, urticaria, oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial.

Raras: reacciones de hipersensibilidad, rash cutáneo, urticaria, conjuntivitis, irritación de mucosa del tracto respiratorio y ataque de asma, agranulocitosis, (síntomas: comienzo o persistencia de fiebre, alteraciones en mucosa con presencia de dolor especialmente en boca y faringe), anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia; reacción anafiláctica y disnea (más frecuente por vía parenteral; no son dosis-dependiente).

La agranulocitosis no está ligada a la dosis y puede ser provocada por la toma de una dosis mínima, por ejemplo una tableta; de ahí que sea imprevisible. En estos casos debe discontinuarse la medicación inmediatamente.

Muy raramente, shock, síndromes de Stevens-Johnson y de Lyell.

En pacientes con fiebre alta y/o después de una inyección demasiado rápida puede haber una caída de la tensión, sin signos de hipersensibilidad, que es dependiente de la dosis.

**Posología y modo de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 - 575 mg c/ 6-12 h.

Niños de 1-3 años: 250 mg c/ 6-8 h, si ello fuera necesario.

Niños de 4-11 años: 300-500 mg c/ 6h, si fuese necesario.

No sobrepasar los 2400 mg.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Clorpromazina: puede producirse hipotermia severa si se administran de forma concomitante.

Ciclosporina: disminuye su concentración.

Alcohol: incrementa el efecto de la dipirona.

Anticoagulantes cumarínicos: riesgo de hemorragia, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas. Potencia a dosis altas, los efectos de algunos depresores del SNC.

Metotrexato: posible potenciación de su toxicidad, por disminución de su aclaramiento renal.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Categoría de riesgo: C/D (1er 3er trimestre, respectivamente). Utilizar en el segundo trimestre solo previa valoración del balance beneficio/riesgo.

Lactancia Materna:

Se excreta en la leche materna, evitar la lactancia durante 48 h después de su administración. Niños: debe utilizarse en casos severos y cuando otras medidas hayan resultado ineficaces, o el paciente sea intolerante a otros agentes antipiréticos. Deberá

administrarse durante periodos cortos. En niños menores de 1 año se recomienda estricto control clínico.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

En caso de una sobredosis de dipirona, la asistencia médica es imperativa. Si el paciente está consciente, inducir el vómito con solución salina tibia (1 a 2 cucharadas de sal en un vaso con agua), seguido de estimulación mecánica de la pared faríngea posterior.

En niños pequeños (1 a 6 años de edad), en lugar de solución salina usar jugo de fruta tibio en cantidades apropiadas a su edad.

La dipirona puede ser eliminada mediante hemodiálisis o hemoperfusión.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N02BB02

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N02: Analgésicos, N02B: Otros analgésicos y antipiréticos, N02BB: Pirazolonas.

El metamizol sódico es un derivado pirazolónico, derivado soluble de la aminopirina, que tiene propiedades antipiréticas, antitérmicas, analgésicas y antiinflamatorias relacionadas en parte con su capacidad para inhibir a las prostaglandinas.

Su mecanismo analgésico, antipirético y antiinflamatorio se debe a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, la cual juega un rol fundamentalmente en la síntesis de prostaglandinas, mediadores químicos importantes que son liberados ante estímulos nocivos que provocan dolor e inflamación, y también estimulan el centro termoregulador hipotalámico provocando un incremento de la temperatura corporal.

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

Después de su administración oral la dipirona es rápidamente hidrolizada en el jugo gástrico a un metabolito activo (4 metil-amino-antipirina), el cual después de ser absorbido es metabolizado a su vez a 4-formol-amino-antipirina y otros metabolitos. El fármaco tampoco es prácticamente detectable en plasma inmediatamente después de su administración endovenosa.

Ninguno de sus metabolitos tiene una unión importante a proteínas plasmáticas. La mayor parte de la dosis administrada es excretada por la orina en forma de metabolitos.

La dipirona y sus metabolitos se distribuyen en la leche materna.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2024.