

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRONA-500
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Frasco de PEAD con 30 tabletas. Frasco de PEAD con 60 tabletas (ENVASE HOSPITALARIO).
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Planta 1 Tabletas y Polvos. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-20-021-N02
Fecha de Inscripción:	25 de marzo de 2020
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metamizol sódico	500,0 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para aliviar la fiebre, también se usa para aliviar dolor de cabeza, jaqueca, dolor de músculo, artralgia, dismenorrea y así sucesivamente.

Asimismo, este producto tiene los efectos antirreumáticos más fuerte por lo que se puede usar para la artritis reumatoide aguda, pero esta droga pueda causar las reacciones adversas así que es aplicada raramente en las enfermedades reumáticas.

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.

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.

El hemograma debe ser examinado periódicamente después de la administración de esta droga más de 1 semana. El hemograma debe ser examinado periódicamente después de la administración de esta droga más de 1 semana.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No hay requisitos especiales.

Efectos indeseables:

Ocasionales: erupciones exantemáticas, 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 termorregulador 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: 31 de marzo del 2026.