

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRONA-300
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	300 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-062-N02
Fecha de Inscripción:	23 de marzo de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dipirona	300,0 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Dolor agudo postoperatorio o postraumático, dolor 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 séptica activa.

Precauciones:

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.

Adulto mayor: Vigilar efectos adversos.

Daño hepático y daño renal: Requiere ajuste de dosis.

Asma crónica: reacciones de broncospasmo.

Situaciones de colapso circulatorio (HTA, IMA): puede agravarse, por hipotensión y taquicardia.

Deficiencia de G6PD: aumenta el riesgo de hemólisis.

Porfiria: exacerba la enfermedad.

Ante la aparición de fiebre, ulcera bucal o cualquier otro síntoma premonitorio de agranulocitosis, se deberá suspender de inmediato el tratamiento y realizar un hemograma.

Cuando se use de forma ininterrumpida y prolongada, deberán realizarse controles hemáticos periódicos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ocasionales: erupciones exantemáticas, broncospasmo, 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 frecuentes por vía parenteral; no son dosis-dependientes).

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 se 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 método de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: 500-750 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/6 h, si fuera necesario. No sobrepasar los 2400 mg (8 tabletas/día).

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:

Tratamiento de la sobredosis y de los efectos adversos graves: medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N02BB02 Pirazolonas

La dipirona ejerce su efecto terapéutico a nivel del sistema nervioso central (encéfalo y médula espinal) y a nivel periférico (nervios, sitios de inflamación). Es un derivado pirazolónico, derivado soluble de la aminopirina, que tiene propiedades antipiréticas, anti-térmicas, analgésicas y antiinflamatorias relacionadas en parte con su capacidad para inhibir a las prostaglandinas.

Su mecanismo analgésico se debe a que en el S.N.C. y S.N. periférico, se impregna a los receptores del dolor, actúa en la sinapsis transmisora del dolor a nivel de la cadena neuronal y sobre el tálamo produciendo una elevación del umbral a la percepción dolorosa.

Su acción antitérmica es por influencia sobre el centro termorregulador en el hipotálamo favoreciendo la termólisis a través de los mecanismos de irradiación, convección y evaporación. También tiene acción antipirética por bloqueo a la liberación de prostaglandinas.

Su efecto antipirético, se basa fundamentalmente en su inhibición de prostaglandinas a nivel central. También tiene una acción de inhibición de la síntesis y/o liberación de pirógeno endógeno (interleucina 1).

El efecto antiinflamatorio, se deriva de su inhibición de prostaglandinas proinflamatorias a nivel periférico, de la inhibición del quimiotactismo de los neutrófilos en el sitio de inflamación e inhibición de la liberación de factores proinflamatorios de los macrófagos.

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

El metamizol sódico es rápidamente hidrolizado en el jugo gástrico a su metabolito activo, 4-metil- aminoantipirina, el cual, tras su absorción, se metaboliza a 4- formal-aminoantipirina y otros metabolitos.

Absorción: Se absorbe rápida y completamente por el tracto gastrointestinal.

Metabolismo: Se metaboliza en el intestino a 4-N-metilaminoantipirina (MAA), su principal metabolito activo, que es detectable en sangre. La MAA se metaboliza en el hígado a 4-aminoantipirina (AA)

Distribución: uniforme y amplia.

Unión a proteínas plasmáticas: es mínima y depende de la concentración de sus metabolitos. La unión a proteínas es del 58% para la MAA, 48% para la AA, 18% para la FAA y 14% para la AAA.

La vida media de eliminación: de 7 a 9 horas.

Eliminación: La mayor parte de la dosis se excreta por la orina en forma de metabolitos. Los metabolitos también difunden a la leche materna.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2018.