CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRONA 300 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	300 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. Caja con 600 estuches por 1,2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	CHINA MEHECO CORPORATION, Beijing, China.
Fabricante, país:	NANJING BAIJINGYU FARMACÉUTICO CO., LTD., Nanjing, China.
Número de Registro Sanitario:	M-19-015-M02
Fecha de Inscripción:	28 de marzo de 2019

Composición:

Cada tableta contiene:

Dipirona	300,0 mg

Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

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 pirazolonas.

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.

Ulcera péptica activa.

Precauciones:

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.

Adulto mayor: vigilar efectos adversos.

Daño hepático y daño renal: requiere ajuste de dosis.

Asma crónica: reacciones de broncoespasmos.

Situaciones de colapso circulatorio (hipertensión arterial, infarto agudo de miocardio): puede agravarse, por hipotensión y taquicardia.

Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: aumenta el riesgo de hemólisis.

Porfiria: exacerba la enfermedad.

Ante la aparición de fiebre, ulceración 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.

Este producto contiene lactosa no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sustancia de uso delicado que sólo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

No usar por tiempo prolongado.

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 descontinuarse 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 (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 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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No hay reportes.

Sobredosis:

En caso de una sobredosis de metamizol, 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. El metamizol puede ser eliminado mediante hemodiálisis o hemoperfusión.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N02BB02 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.

Mecanismo de acción:

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 marzo de 2019