

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPIRONA - 500
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Frasco de PEAD con 30 tabletas, sin estuche (utilizando la etiqueta/prospecto de frasco). Frasco de PEAD con 60 tabletas, sin estuche (utilizando la etiqueta/prospecto de frasco) (ENVASE HOSPITALARIO).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Planta 1 Tablet y Polvos.
Número de Registro Sanitario:	M-20-021-N02
Fecha de Inscripción:	22 de abril 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:

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.

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.

Adulto mayor: vigilar efectos adversos.

Daño hepático y daño renal: requiere ajuste de dosis.

Asma crónica: reacciones de broncospasmos.

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.

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 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/ 6h

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

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

No sobrepasar los 2500 mg (5 tabletas/ día).

Interacciones 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 procede.

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 farmacodinamias:

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 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: 22 de abril de 2020.