



# IQUEGO - DIPIRONA

## DIPIRONA SÓDICA

### FORMAS FARMACÉUTICAS

Comprimido - 500 mg.  
Solução oral (gotas) - 500 mg/ml.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral.

### APRESENTAÇÕES

Envelope de alumínio com 10 comprimidos.  
Frasco plástico com 10 ml de solução oral.

### USO PEDIÁTRICO E ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:  
Dipirona Sódica .....(DCB 03121).....500 mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
(Excipientes: amido, gelatina, talco, estearato de magnésio, água deionizada, álcool etílico).

Cada ml de solução oral contém:  
Dipirona Sódica .....(DCB 03121).....500 mg  
Excipiente q.s.p.....1 ml  
(Excipientes: metabissulfato de sódio, edetato de sódio, sorbitol, água deionizada).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento:

- IQUEGO - DIPIRONA é utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. Para todas as formas farmacéuticas, os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente dura aproximadamente 4 horas.

#### Cuidados de armazenamento:

- Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade.

#### Prazo de validade:

- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 24 meses para Dipirona gotas e 36 meses para Dipirona comprimidos. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

#### Gravidez e lactação:

- IQUEGO - DIPIRONA é contra-indicado na gravidez e lactação.  
- Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
- A lactação deve ser evitada durante 48 horas após o uso de dipirona.  
- Informe ao seu médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração:

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Dipirona não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

#### Interrupção do tratamento:

- O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

#### Reações adversas:

- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alergias na pele (coceira, manchas vermelhas), dor na garganta ou qualquer anormalidade na boca ou garganta, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

### “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

#### Ingestão concomitante com outras substâncias:

- Durante o tratamento o paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas. Pacientes em uso de medicamentos que contenham clorpromazina e ciclosporina não devem fazer uso de dipirona.

#### Contra-indicações e precauções:

- IQUEGO - DIPIRONA é contra-indicado a pacientes com intolerância conhecida aos derivados pirazolônicos (hipersensibilidade aos medicamentos que contêm dipirona sódica, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona ou fenilbutazona) ou com determinadas doenças metabólicas, tais como: porfiria hepática e deficiência congênita de glicose-6-fosfato desidrogenase, asma analgésica ou intolerância analgésica, em crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg e nos três primeiros e três últimos meses de gravidez. A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Informe também, caso você tenha asma ou outros problemas respiratórios. Durante o tratamento com dipirona pode-se observar uma coloração avermelhada na urina que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazônico.

- IQUEGO - DIPIRONA não deve ser usado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### FARMACODINÂMICA

A dipirona corresponde quimicamente ao 1-fenil-2,3-dimetil-5-pirazolona-4-metilaminometano sulfonato de sódio ou metilmetilurina, um derivado da pirazolona, possui efeitos analgésicos e antipiréticos e componente anti-inflamatório. O seu mecanismo de ação não se encontra completamente investigado. Alguns dados indicam que a dipirona sódica e seu principal metabólito (4-N-metilaminoantipirina) possuem mecanismo de ação central e periférico combinados. Provavelmente atua a nível dos centros hipotalâmicos de regulação da temperatura e bloqueio na síntese de

endoperóxidos e prostaglandinas.

#### FARMACOCINÉTICA

A absorção gastrointestinal é rápida, uniforme e quase completa; por via retal é lenta e pouco uniforme. Cerca de 58% da dose administrada liga-se às proteínas plasmáticas. Os efeitos analgésico e antipirético são alcançados 30 a 60 minutos após a administração. A duração de seu efeito, após administração por qualquer via, é de 4 a 6 horas. A dipirona sofre biotransformação hepática e excreção renal.

A farmacocinética da dipirona e de seus metabólitos não está completamente investigada, porém as seguintes informações podem ser fornecidas:

Após administração oral, a dipirona sódica é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta do MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética do MAA não é extensivamente alterada quando a dipirona sódica é administrada concomitantemente a alimentos.

Principalmente o MAA, mas também o 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não-lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes de se chegar a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo.

O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA.

Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona sódica. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se 3% ± 1% para MAA, 6% ± 3% para AA, 26% ± 8% para AAA e 23% ± 4% para FAA. Após administração oral de dose única de 1g de dipirona sódica, o “clearance” renal foi de 5mL ± 2mL/min para MAA, 38mL ± 13mL/min para AA, 61mL ± 8mL/min para AAA, e 49mL ± 5mL/min para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de 2,7 ± 0,5 horas para MAA, 3,7 ± 1,3 horas para AA, 9,5 ± 1,5 horas para AAA e 11,2 ± 1,5 horas para FAA.

Em idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante.

Pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

#### INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO-DIPIRONA é indicado como analgésico e antipirético, usado no tratamento das manifestações dolorosas e febre (anginas, otites, sinusite, cefaléia, afecções reumáticas, artrites, reumatismo poliarticular agudo e resfriado).

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Dipirona não deve ser administrada a pacientes com:

-hipersensibilidade à dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolônidas (ex.: Fenilbutazona, oxfenbutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em reação a um destes medicamentos.

-Em certas doenças metabólicas tais como: porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria) e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).

-Função da medula óssea insuficiente (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético.

-Asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, ou seja, em pacientes com desenvolvimento anterior de broncoespasmo ou outras reações anafilatóides (ex.: urticária, rinite, angioedema) provocadas por salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos (ex.: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno).

-Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5kg.

-É recomendada supervisão médica quando se administra a crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.

-É contra-indicada na gravidez e lactação.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

-Em caso de ocorrência de sinais sugestivos de agranulocitose ou trombocitopenia (ver item REAÇÕES ADVERSAS), deve-se interromper e realizar contagem de células sanguíneas (incluindo contagem diferencial de leucócitos). A interrupção do tratamento com dipirona não deve ser adiada até que os resultados dos testes laboratoriais estejam disponíveis.

Pacientes que apresentam reações anafilatóides ou outras imunologicamente mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona sódica, podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidina.

Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilatóides graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica:

-pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver item CONTRA-INDICAÇÕES);  
-pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa concomitante;  
-pacientes com urticária crônica;

-pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser um indicio de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;

A administração de dipirona sódica pode causar reações hipotensivas isoladas (ver item REAÇÕES ADVERSAS). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral. Além disso, o risco de reações hipotensivas graves desse tipo é aumentado: se a administração parenteral não for

realizada lentamente; em pacientes que apresentam hipotensão pré-existente; em paciente com depleção volumétrica ou desidratação, instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia).

Nestes pacientes, a dipirona deve ser indicada com extrema cautela e a administração de dipirona em tais circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de hipotensão.

Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com coronariopatia grave ou estenose relevante dos vasos sanguíneos que suprem o cérebro, a dipirona deve ser administrada somente sob monitorização hemodinâmica. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona a longo prazo em pacientes debilitados, deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimentos de insuficiência hepática e renal.

#### GRAVIDEZ

IQUEGO - DIPIRONA é contra-indicado na gravidez. Seu uso fica condicionado a critério médico, considerando as advertências que se seguem:

-Recomenda-se não utilizar dipirona durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de dipirona durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

-Dipirona, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não podem ser excluídas.

#### LACTAÇÃO

A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de dipirona, devido à excreção dos metabólitos da dipirona no leite materno.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com dipirona porque o efeito do álcool pode ser potencializado. Medicamentos contendo ciclosporina não devem ser administrados concomitantemente, pois ocorre uma diminuição do nível sanguíneo de ciclosporina. A dipirona, igualmente, não deve ser administrada a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.

#### REAÇÕES ADVERSAS

##### REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES

Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilactóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Tais reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sob a forma de comprimidos ou horas mais tarde; contudo a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, reações anafiláticas/anafilactóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispnéia e, menos frequentemente, sintomas gastrointestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, estas reações aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

##### OUTRAS REAÇÕES CUTÂNEAS E DE MUCOSAS

Além das manifestações cutâneas e de mucosas de reações anafiláticas/anafilactóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos; raramente, exantema; e em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

##### REAÇÕES HIPOTENSIVAS ISOLADAS

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilactóides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

##### REAÇÕES HEMATOLÓGICAS

Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer mesmo após dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de vida.

Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibioticoterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

##### OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com história de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

##### -Comprimidos 500mg-

Adultos e adolescentes acima de 15 anos de idade - 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia. Doses maiores, somente a critério médico.

##### -Solução oral (gotas):

Na solução oral (gotas), 1ml equivale aproximadamente a 25 gotas ou 500 mg de dipirona sódica, quando o frasco for mantido na posição vertical para gotear a quantidade pretendida de gotas. Uma gota da solução oral (gotas) contém aproximadamente 20 mg de dipirona sódica.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos de idade - 25 a 50 gotas em administração única ou até o máximo de 50 gotas, 4 vezes ao dia.

Crianças - devem receber gotas conforme seu peso, segundo a tabela que segue. Doses mais elevadas podem ser requeridas, devendo ser estabelecidas somente a critério médico.

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	3 a 6
	Dose máxima diária	6 gotas 4 vezes/dia
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	4 a 13
	Dose máxima diária	13 gotas 4 vezes/dia
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	6 a 19
	Dose máxima diária	19 gotas 4 vezes/dia
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	10 a 25
	Dose máxima diária	25 gotas 4 vezes/dia
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	13 a 38
	Dose máxima diária	38 gotas 4 vezes/dia
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	19 a 44
	Dose máxima diária	44 gotas 4 vezes/dia

Para crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5kg não é recomendado o uso de dipirona sódica.

#### SUPERDOSAGEM

O tratamento segue os princípios gerais da conduta no controle de intoxicações exógenas. SINTOMAS

Após superdosagem aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

#### TRATAMENTO

Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

#### PACIENTES IDOSOS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

**“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”**

**CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.**

#### USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

#### PROIBIDA A VENDANO COMÉRCIO.

Registro no MS - 1.0884.0324.0033- Comprimido - 500 mg - envelope com 10 comprimidos  
Registro no MS - 1.0884.0324.0017 - Solução oral (gotas)- 500 mg/ml - frasco com 10 ml

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues CRF-GO Nº 1.328  
Nº de lote - Data de Fabricação - Prazo de Validade: vide envelope ou frasco.

**ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE**  
**IQUEGO-INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.**  
Av. Anhanguera, 9.827- Bairro Piranga - GOIÂNIA - GOIÁS  
CX Postal: 15.102 - CEP: 74.450-010  
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110119291/00