



dipirona monoidratada

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Solução gotas

500 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipirona monoidratada

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução (gotas) 500 mg/mL: Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20 mL.

Solução (gotas) 500 mg/mL: Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20 mL (Embalagem Hospitalar).

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 500 mg de dipirona monoidratada.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, sacarina sódica e água purificada.

Cada 1 mL deste medicamento equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 25 mg de dipirona monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

dipirona monoidratada é um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

dipirona monoidratada não deve ser utilizada caso você tenha:

- reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona);
- apresentado anteriormente agranulocitose (diminuição significativa de um tipo de glóbulo branco chamado granulócitos), causada por dipirona ou por qualquer medicamento semelhante da classe pirazolona ou pirazolidina;
- função da medula óssea prejudicada (por exemplo, após o uso de alguns medicamentos contra o câncer ou caso você tenha uma condição que afete como suas células sanguíneas são produzidas ou funcionam) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- apresentado anteriormente reações cutâneas graves com este produto;
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide: “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

Este medicamento contém 37,20 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose: dipirona monoidratada pode causar agranulocitose, caracterizada pela diminuição acentuada no número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos importantes para combater infecções (ver seção 8 “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”), em consequência de um distúrbio na medula óssea. Esta é uma ocorrência de origem imunoalérgica que pode durar pelo menos 1 semana.

Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e procure atendimento médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, que podem indicar agranulocitose, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. Em alguns casos, os sintomas podem passar despercebidos, como no uso para alívio da febre; ou mascarados, em casos de pacientes que estão tomando antibióticos. A agranulocitose pode ocorrer independentemente da dose e a qualquer momento durante o tratamento, inclusive pouco tempo após a interrupção do uso. Você pode desenvolver agranulocitose mesmo se já tiver usado dipirona monoidratada sem problemas no passado.

Pancitopenia: [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave) ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves, com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]).

Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”.

Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas referentes a erupções cutâneas (muitas vezes com bolhas) ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado (vide “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte): caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use dipirona monoidratada somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a dipirona monoidratada.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas:

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”). Essas reações são possivelmente doses-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

dipirona monoidratada deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Lesão hepática induzida por drogas:

casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada. A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.

dipirona monoidratada não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar dipirona monoidratada e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”).

Outros medicamentos e produtos:

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV/AIDS;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimo, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação: não utilizar dipirona monoidratada durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não usar dipirona monoidratada durante os últimos 3 meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de dipirona monoidratada. A dipirona é eliminada no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Sensibilidade cruzada: pacientes com reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado: recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose. **Contém sacarina sódica (edulcorante).**

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

Este medicamento contém 37,20 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

dipirona monoidratada deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Solução límpida, incolor a amarelada e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR:

Figura 1: Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre. Para o frasco goteador de plástico: Vire o frasco com o bico dosador para o lado de baixo e aperte-o levemente com dedos para iniciar o gotejamento. Cada 1 mL = 20 gotas. Figura 2: Para um melhor fluxo durante o gotejamento mantenha o frasco sempre na posição vertical.	Figura 1: CORRETO 
	Figura 2: ERRADO 

POSOLOGIA:

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Cada 1 mL = 20 gotas (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em “MODO DE USAR”).

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber dipirona monoidratada gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas	mg
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5 gotas	50 a 125
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)	500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10 gotas	75 a 250
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)	1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15 gotas	125 a 375
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)	1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20 gotas	200 a 500
	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)	2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30 gotas	250 a 750
	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)	3000
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35 gotas	375 a 875
	Dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)	3500

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides.

Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monodratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [“rash” (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão).

Pare de usar dipirona monodratada e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38°C) e linfonodos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monodratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas.

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Pare de usar dipirona monoidratada e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Calafrios, febre, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. Veja também a seção 4 “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia).

Após o uso 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. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 110850030

Registrado e produzido por:

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02.

Tupinambá, Barbalha/CE - Cep: 63091-215

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800 280 2828

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



BU019-PA.m

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do texto de bula as RDCs nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Embalagem Hospitalar);
21/05/2025	0683168/25-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do texto de bula as RDCs nº 768/2022, RDC nº 47/2009, RDC nº 769/2022, RDC nº 770/2022, e IN 200/2022.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Embalagem Hospitalar);
10/03/2025	0318958/25-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	(VP): “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”. (VPS): “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” “9. REAÇÕES ADVERSAS” Foi retirado a numeração I, II, III dos tópicos: “IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO”, “INFORMAÇÕES AO PACIENTE” e “DIZERES LEGAIS” da VP, e dos tópicos: “IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO”, “INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE” e “DIZERES LEGAIS” da VPS, conforme Resolução da diretoria colegiada Nº 47 de 8 de setembro de 2009.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Embalagem Hospitalar);

23/02/2024	0215732/24-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
21/09/2022	4722379/22-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	VP 3. Quando não devo usar este Medicamento? 4. O que devo saber antes de Usar este medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me Causar? VPS 4.contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
24/03/2022	1360058/22-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).

15/01/2021	0195113/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a adequação das bulas do medicamento genérico dipirona monoidratada - solução gotas, destinadas ao paciente e aos profissionais de saúde à sua bula padrão, conforme preconiza o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014. Também visa a adequação do tópico “REAÇÕES ADVERSAS” da bula destinada ao profissional de saúde à RDC 406, de 29 de julho de 2020, conforme preconiza a Nota Técnica 60/2020.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
26/06/2020	2040468/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
13/01/2020	0119396/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de alteração de texto de bula para correção ortográfica nos itens 3 e 4 das bulas do paciente e profissional respectivamente, em adequação a sua bula padrão. A mesma já havia sido protocolizada no dia 08/11/2019 sob expediente nº: 3076825/19-0, a empresa decidiu por realizar nova submissão para correção de ortografia antes que a referida bula entrasse em vigor.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).

08/11/2019	3076825/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
14/06/2017	1187432/17-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? 3. Características farmacológicas. 4. Contraindicações. 5. Advertências e precauções. 6. Interações medicamentosas. 8. Posologia e modo de usar. 9. Reações adversas.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco goteador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL

25/07/2016	2115321/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2009	748087/09-3	1403 – GENÉRICO - Alteração de Excipiente	30/05/2016	COMPOSIÇÃO (alteração de excipientes)	Bula VP e Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.
25/07/2016	2115321/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	Bula VP e Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.

31/07/2014	0619026/14-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	-----------------------	---