

**DIFEBRIL<sup>®</sup>**

dipirona monoidratada

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução Gotas

500 mg/mL

**DIFEBRIL<sup>®</sup>****dipirona monoidratada (DCB: 09564)****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial: DIFEBRIL<sup>®</sup>****Nome genérico: dipirona monoidratada (DCB: 09564)****APRESENTAÇÃO**

Solução gotas – 500 mg/mL – Embalagem contendo frasco plástico gotejador de 20 mL.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES****COMPOSIÇÃO**Cada mL da solução gotas de **DIFEBRIL<sup>®</sup>** contém:

dipirona monoidratada.....500 mg

Excipientes q.s.p. ....1 mL

(edetato dissódico, sacarina sódica, metabissulfito de potássio, propilenoglicol e água purificada).

Cada 1 mL de **DIFEBRIL<sup>®</sup>** equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 25 mg de dipirona.**II - 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?****DIFEBRIL<sup>®</sup>** é um medicamento à base de dipirona 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?****DIFEBRIL<sup>®</sup>** não deve ser utilizado 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 (exemplo: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona);
- apresentado anteriormente agranulocitose (diminuição significativa de um tipo de glóbulo branco chamado granulócito), 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 (exemplo: 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 item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses 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.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Agranulocitose:** **DIFEBRIL<sup>®</sup>** pode causar agranulocitose, caracterizada pela diminuição acentuada no número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos importantes para combater infecções (vide item 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 Difebril 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 e 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 do item “4. 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 item 3. 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 item 3. 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 (exemplo: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use **DIFEBRIL®** 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 à **DIFEBRIL®**.

#### **Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas**

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Essas reações são possivelmente dose dependentes, e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

**DIFEBRIL®** deve ser utilizado sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide item 6. 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. **DIFEBRIL®** não deve ser tomado 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 **DIFEBRIL®** e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide item 8. 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 **DIFEBRIL®** 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 **DIFEBRIL®** durante os últimos 3 meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de **DIFEBRIL®**. 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.

#### **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.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:** A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A coadministração 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.

**Atenção:** Este medicamento contém metabissulfito de potássio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

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?

**DIFEBRIL®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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.

Solução amarela, límpida, inodora e de sabor amargo.

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.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### MODO DE USAR

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

Cada 1 mL = 20 gotas.

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 **DIFEBRIL®** 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      |



**Não administre medicamentos diretamente na boca, utilize uma colher para pingar as gotinhas.**

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 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 **DIFEBRIL**<sup>®</sup> ter sido utilizado 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 e 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 **DIFEBRIL**<sup>®</sup> e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas: 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 item 4. 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 **DIFEBRIL**<sup>®</sup> ter sido utilizado 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 gastrointestinal.

**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 item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Pare de usar **DIFEBRIL®** 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. (vide item 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 item 4. 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 DESTE MEDICAMENTO?**

**Sintomas:** enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (exemplo: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma e 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 (exemplo: 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.**

**III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1560.0022

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

**Registrado e produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2026.**



0800 707 1212



### Histórico da Alteração de Bula

| Data da submissão eletrônica |                      |                                                         | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |                                           |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                            |
|------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| Data do expediente           | Número do expediente | Nome do Assunto                                         | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto                                   | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Versões (VP/ VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/07/2013                   | 0592283/13-6         | Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/2012           | 12/05/1999                                   | 060683/99-9          | SIMILAR - Registro de Medicamento Similar | 20/12/1999        | -Adequação à RDC 47/2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | VP                | Solução oral 500 mg/mL     |
| 26/05/2014                   | 0411504/14-0         | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | -----                                        | -----                | -----                                     | -----             | - Alteração do nome do princípio ativo conforme DCB.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | VP                | Solução oral 500 mg/mL     |
| 09/03/2016                   | 1341739/16-8         | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | -----                                        | -----                | -----                                     | -----             | Adequação à bula do medicamento referência publicada no Bulário em 17/08/2015, referente aos seguintes itens:<br>- Apresentação;<br>- Composição;<br>1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP                | Solução oral 500 mg/mL     |
| 07/10/2016                   | 2367250/16-1         | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | -----                                        | -----                | -----                                     | -----             | - Sem alteração                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VP                | Solução oral 500 mg/mL     |
| 27/06/2017                   | 1301276/17-2         | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | -----                                        | -----                | -----                                     | -----             | - Adequação à bula do medicamento referência Novalgina, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em                                                                                                                                                                                                                                                 |                   | Solução oral 500 mg/mL     |



|            |              |                                                         |       |       |       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |                        |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------|
|            |              |                                                         |       |       |       |       | <p>27/03/2017, referente aos seguintes itens:</p> <p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>- Inclusão da equivalência sal base para dipirona no item composição.</p> | VP |                        |
| 18/09/2017 | 1991219/17-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | ----- | ----- | ----- | ----- | Sem alteração                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VP | Solução oral 500 mg/mL |
| 30/10/2018 | 1041173/18-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | ----- | ----- | ----- | ----- | <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VP | Solução oral 500 mg/mL |
| 05/10/2020 | 3415488/20-4 | Notificação de                                          | ----- | ----- | ----- | ----- | - Adequação à bula do                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VP | Solução oral           |

|            |              |                                                         |       |       |       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                        |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------|
|            |              | Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012                |       |       |       |       | medicamento referência Novalgina, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 08/07/2020, referente aos seguintes itens:<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?                                                                                      |    | 500 mg/mL              |
| 12/04/2021 | 1395755/21-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | ----- | ----- | ----- | ----- | Não houve alterações na Bula do Paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                        | VP | Solução oral 500 mg/mL |
| 08/06/2021 | 2206637/21-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | ----- | ----- | ----- | ----- | - Adequação à bula do medicamento referência Novalgina, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 08/03/2021, referente aos seguintes itens:<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais. | VP | Solução oral 500 mg/mL |
| 30/09/2022 | 4768060/22-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | ----- | ----- | ----- | ----- | - Adequação à bula do medicamento referência Novalgina, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 07/07/2022, referente aos seguintes itens:<br>2. Como este medicamento funciona?<br>3. Quando não devo usar este medicamento?                                                                                              | VP | Solução oral 500 mg/mL |

|            |              |                                                         |            |              |                               |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |                         |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------|
|            |              |                                                         |            |              |                               |            | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>III. Dizeres legais.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |                         |
| 28/08/2024 | 1185351/24-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | 18/06/2019 | 0542212/19-4 | Renovação de Registro de 2019 | 25/03/2024 | Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022, IN 200/2022 e a Renovação de Registro de 2019, expediente nº 0542212/19-4 (deferida e publicada no DOU em 25/03/2024), nos itens:<br>I - Identificação do medicamento<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>III. Dizeres legais. | VP | Solução oral 500 mg/mL  |
| 10/10/2025 | 1363636/25-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012 | -----      | -----        | -----                         | -----      | Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009 e a IN 200/2022, nos seguintes itens:<br>- 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>- III. Dizeres legais.                                                                                                          | VP | Solução gotas 500 mg/mL |

|      |      |                                                                  |      |      |      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |                            |
|------|------|------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------|
| ---- | ---- | Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/2012 | ---- | ---- | ---- | ---- | Alteração do Texto de Bula em<br>adequação ao medicamento de<br>referência, Novalgina, publicado<br>no Bulário Eletrônico de<br>Medicamento da Anvisa em<br>20/03/2026 e as normativas RDC<br>47/2009, RDC 770/2022 e a IN<br>200/2022, nos seguintes itens:<br>3. Quando não devo usar este<br>medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar<br>este medicamento?<br>8. Quais os males que este<br>medicamento pode causar?<br>III. Dizeres legais | VP | Solução gotas<br>500 mg/mL |
|------|------|------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------|