

**DIPIRONATI<sup>®</sup>**  
**dipirona monoidratada**

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Solução oral (Gotas)  
500 mg/mL

## **DIPIRONATI®**

dipirona monoidratada

solução oral (gotas)

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **Forma Farmacêutica e Apresentação:**

Solução oral (gotas) 500 mg/mL: frascos contendo 10 mL ou 20 mL. Embalagem com 1 frasco.

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

#### **Composição:**

Cada mL (20 gotas) contém 500 mg de dipirona monoidratada.

Veículos: edetato dissódico, metabissulfito de sódio, sorbitol e água purificada

Cada 1 mL de DIPIRONATI® gotas equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 25 mg de dipirona monoidratada.

### **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?**

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

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

DIPIRONATI® não deve ser utilizado caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou pirazolidinas (ex: fenazona, propifenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- 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);
- porfíria 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 porfíria;
- 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 ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

**Agranulocitose:** (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

**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:** foram relatadas graves, com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura). Se você desenvolver alguns desses sinais ou sintomas, como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado.

#### **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 DIPIRONATI<sup>®</sup> 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 DIPIRONATI<sup>®</sup>.

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

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

DIPIRONATI<sup>®</sup> 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?”).

#### **Gravidez e amamentação**

Não utilizar DIPIRONATI<sup>®</sup> 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 DIPIRONATI<sup>®</sup> durante os últimos 3 meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de DIPIRONATI<sup>®</sup>. A dipirona monoidratada é eliminada no leite materno.

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

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

#### **Sensibilidade cruzada**

Pacientes com reações anafilactoides à dipirona monoidratada 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 monoidratada 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**

**Ciclosporinas:** a dipirona monoidratada pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devendo, portanto, a concentração ser monitorada quando a dipirona monoidratada for usada concomitantemente.

**Metotrexato:** o uso concomitante de dipirona monoidratada com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

**Ácido acetilsalicílico:** a dipirona monoidratada pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando usados

concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

**Bupropiona:** a dipirona monoidratada pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona monoidratada e a bupropiona são usadas concomitantemente.

**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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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, odor e sabor característicos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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

Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre. Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e aperte levemente o frasco para iniciar o gotejamento. 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 DIPIRONATI<sup>®</sup> conforme peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5 gotas
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 Kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10 gotas
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15 gotas
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20 gotas
	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30 gotas
	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35 gotas
	Dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)

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 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, 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).

### **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 monodratada 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 DIPIRONATI<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, 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**

Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica) (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 DIPIRONATI<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 gastrointestinais**

Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

**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:** enjôo, 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.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.4761.0007

Farm. Resp: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

#### **Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes

Juiz de Fora - MG

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 285-3431

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br)



### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
08610291/31	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/10/2013	11/10/2013	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
24288381/61	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/10/2016	26/10/2016	Atualização de texto conforme bula padrão.  Alteração do Item  <b>III- DIZERES LEGAIS</b>
15378681/73	(10450) SIMILAR - - Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2017	24/07/2017	Atualização de texto conforme bula padrão.
0808375/18-4	(10450) SIMILAR - - Notificação de Alteração de Texto de Bula	16/08/2018	16/08/2018	Atualização de texto conforme bula padrão.
NA	(10450) SIMILAR - - Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde)