



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-109087542-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-109087542-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VEINFAR INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA LARJAN / DIPIRONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIPIRONA 500 mg – INYECTABLE IM – IV, DIPIRONA 1000 mg/2 ml – 2500 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 39.225.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma VEINFAR INDUSTRIAL Y COMERCIAL S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DIPIRONA LARJAN / DIPIRONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIPIRONA 500 mg – INYECTABLE IM – IV, DIPIRONA 1000 mg/2 ml – 2500 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-129661595-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: COMPRIMIDOS: IF-2022-129661841-APN-DERM#ANMAT – INYECTABLE: IF-2022-129661700-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.225 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-109087542-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.26 09:55:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.26 09:56:01 -03:00

Información para el usuario

Dipirona Larjan comprimidos

Dipirona sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Dipirona Larjan contiene sodio. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene una dieta restringida en sodio.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dipirona Larjan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dipirona Larjan
3. Cómo tomar Dipirona Larjan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dipirona Larjan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dipirona Larjan y para qué se utiliza

Dipirona Larjan pertenece al grupo de medicamentos denominado “Otros Analgésicos y antipiréticos”.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso postoperatorio o postraumático, de tipo cólico o de origen tumoral. También se utiliza en los casos de fiebre alta que no responda a otras medidas u otros medicamentos para la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dipirona Larjan

No tome Dipirona Larjan:

- Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (infecciones, sangrado, hemorragias) con medicamentos que contienen Dipirona sódica u otros compuestos similares o reacciones alérgicas a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) durante el tratamiento con otros analgésicos como ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que en estos casos también puede existir sensibilidad a Dipirona sódica (sustancia activa de Dipirona Larjan).
- Si padece porfiria aguda intermitente (una enfermedad de la degradación de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (formadora de las células sanguíneas); por ejemplo, durante o después de recibir quimioterapia antitumoral (antineoplásica) o si ha tenido enfermedades relacionadas con la formación de células sanguíneas.
- Si está en los tres últimos meses de embarazo.
- Si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (enrojecimiento de la piel, manchas rojas y ampollas que pueden despegar la piel. En la boca y genitales pueden aparecer ampollas graves) con el uso previo de Dipirona sódica u otro medicamento que contuviese dipirona sódica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dipirona sódica.

Tenga especial cuidado:

Si experimenta malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en la mucosa de la boca o de los genitales, hematomas, sangrado o palidez, debe de suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.

Si experimenta mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara, descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita, suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Estos síntomas pueden deberse a una reacción alérgica grave denominada shock anafiláctico. Esta reacción es más probable si usted padece asma o trastornos de tipo alérgico (atopía).

Si padece asma bronquial (especialmente en presencia de inflamación de la mucosa nasal y pólipos nasales), urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.

Si tiene problemas de tensión arterial baja, deshidratación o la circulación inestable ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión arterial es mayor.

Si aparece una erupción en la piel que progresa hacia la formación de ampollas o lesiones en la mucosa debe de interrumpir el tratamiento y acudir al médico ya que esto puede ser debido a la aparición de trastornos cutáneos muy graves (enrojecimiento de la piel, manchas rojas y ampollas que pueden desprender la piel. En la boca y genitales pueden aparecer ampollas graves). En estos casos no debe recibir de nuevo medicamentos que contengan dipirona sódica.

Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida, ya que puede eliminar el medicamento con mayor dificultad.

Si es un paciente de edad avanzada, esté especialmente atento a la aparición de cualquiera de los trastornos descritos anteriormente, ya que pudieran aparecer con mayor frecuencia.

Problemas hepáticos

Se ha notificado trastorno del hígado en pacientes que toman Dipirona sódica con síntomas que se desarrollan en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento.

Deje de usar Dipirona sódica y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o gastralgia superior. Su médico comprobará el funcionamiento de su hígado.

No debe tomar Dipirona sódica si ha tomado previamente algún medicamento que contenga Dipirona sódica y tuvo problemas hepáticos.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves en asociación con el tratamiento con dipirona sódica, como enrojecimiento de la piel, manchas rojas y ampollas que pueden desprender la piel. En la boca y genitales pueden aparecer ampollas graves. Deje de tomar Dipirona sódica y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con Dipirona Larjan en ningún momento (ver sección 4).

Toma de Dipirona Larjan con alimentos, bebidas y alcohol

Junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de Dipirona sódica durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de Dipirona sódica durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de dipirona sódica. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de Dipirona sódica durante el primer y segundo trimestre.

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar Dipirona sódica debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

Lactancia

Los productos de degradación de Dipirona sódica se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de Dipirona sódica durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de dipirona, después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos de su uso, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a su administración.

Fertilidad

No se han realizado ensayos clínicos con Dipirona sódica sobre el efecto en la fertilidad humana. Los estudios realizados con Dipirona sódica en animales no han demostrado efectos adversos sobre la fertilidad. Consulte a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas.

Si Ud. Está tomando otro medicamento

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina, puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Si se administra conjuntamente con metotrexato u otros medicamentos para el tratamiento de los tumores, puede potenciar los efectos tóxicos en sangre de estos medicamentos, sobretodo en pacientes de edad avanzada.

Si se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico, puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico

Si se administra conjuntamente con **Bupropión, Efavirenz, Metadona, Valproato, Ciclosporina, Tacrolimus o Sertralina**, puede ocasionar una reducción en los niveles en sangre de estos medicamentos con un potencial disminución de su eficacia clínica.

Dipirona sódica puede modificar el efecto de los antihipertensivos y diuréticos.

3. Cómo tomar Dipirona Larjan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para su uso a corto plazo. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Recuerde que si su médico le indica Dipirona inyectable la administración debe ser hecha por personal de salud con conocimiento de su uso y aplicación.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con dipirona. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar dipirona.

Adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (que pesen más de 53 kg) pueden tomar 1 comprimido (500 mg de dipirona sódica) en una dosis única, que se puede administrar hasta 6 veces al día, en intervalos de 4 a 6 horas. La dosis máxima diaria es de 3000 mg (correspondiente a 6 comprimidos).

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral. Dipirona Larjan no se debe utilizar en niños menores de 15 años de edad. Para niños más pequeños hay disponibles otras presentaciones y dosis de este medicamento; Consulte a su médico o farmacéutico.

Personas de edad avanzada y pacientes con un mal estado de salud general/con insuficiencia renal
Consulte a su médico o farmacéutico.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática
Consulte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

Si toma más Dipirona Larjan del que debe

Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor del abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones, descenso de la presión arterial o incluso shock y aumento del ritmo del corazón (taquicardia).

Después de la administración de dosis muy altas de dipirona, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Si ha usado más cantidad de medicamento del que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica,

En caso de sobredosis o intoxicación

Niños

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Marque (011) si reside en el interior del país 4962-2247 ó 4962-6666. Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país 4801-5555 Hospital Fernández.

Si olvidó tomar Dipirona Larjan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de usar Dipirona sódica y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

Sensación de enfermedad (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático. Ver también la sección 2 Advertencias y precauciones.

Las reacciones alérgicas más leves (p. ej., reacciones en piel y mucosas como picor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón) así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas más graves p. ej., urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncoespasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del ritmo del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dipirona Larjan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dipirona Larjan

El principio activo es Dipirona sódica. Cada comprimido contiene 500 mg de Dipirona sódica. Los otros componentes son Almidón de maíz, Anhídrido silícico coloidal, Povidona, Talco y Estearato de Magnesio.

Contenido del envase

Dipirona Larjan se presenta en envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Elaborado en:

Laboratorios Veinfar I.C.S.A. planta Rodó
José E. Rodó 5679/ 85 - CABA.

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.
Especialidades Medicinales Larjan
Av. Piedrabuena 4190 ZIP C1439GVX
Cdad. Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Tel./Fax: (5411) 4601 6910
Web site: <http://www.veinfar.com.ar>

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 39.225

Fecha de última revisión: 08/2022



LOPEZ Virginia Romina

firma
Digital



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-109087542- VEINFAR - inf pacientes comprimidos - Certificado N39.225

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.01 08:40:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.01 08:40:28 -03:00

Información para el usuario
Dipirona Larjan solución inyectable
Dipirona sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Dipirona Larjan contiene sodio. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene una dieta restringida en sodio.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dipirona Larjan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dipirona Larjan
3. Cómo usar Dipirona Larjan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dipirona Larjan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dipirona Larjan y para qué se utiliza

Dipirona Larjan pertenece al grupo de medicamentos denominado “Otros analgésicos y antipiréticos”. Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral. También se utiliza en los casos de fiebre alta que no responda a otras medidas u otros medicamentos para la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dipirona Larjan

No use Dipirona Larjan :

- Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (infecciones, sangrado, hemorragias) con medicamentos que contienen Dipirona sódica u otros compuestos similares o reacciones alérgicas a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) durante el tratamiento con otros analgésicos como ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que en estos casos también puede existir sensibilidad a Dipirona sódica (sustancia activa de Dipirona Larjan)
- Si padece porfiria aguda intermitente (una enfermedad de la degradación de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (formadora de las células sanguíneas); por ejemplo, durante o después de recibir quimioterapia antitumoral (antineoplásica) o si ha tenido enfermedades relacionadas con la formación de células sanguíneas.
- Si está en los tres últimos meses de embarazo.
- Si tiene la tensión arterial baja o problemas de circulación, no debe usar Dipirona Larjan solución inyectable por vía parenteral.
- En inyección intraarterial.
- Si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (enrojecimiento de la piel, manchas rojas y ampollas que pueden despegar la piel. En la boca y genitales pueden aparecer ampollas graves) con el uso previo de dipirona sódica u otro medicamento que contuviese dipirona sódica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dipirona sódica.

Tenga especial cuidado:

- Si experimenta malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en la mucosa de la boca o de los genitales, hematomas, sangrado o palidez, debe de suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. Estos trastornos pueden ser debidos a un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), de plaquetas (trombocitopenia) o a un fallo en la producción de todas las células de la sangre (anemia aplásica).
- Si experimenta mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara, descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita, suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Estos síntomas pueden deberse a una reacción alérgica grave denominada shock anafiláctico. Esta reacción es más probable si usted padece asma o trastornos de tipo alérgico (atopía).
- Si padece asma bronquial (especialmente en presencia de inflamación de la mucosa nasal y pólipos nasales), urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas de tensión arterial baja, deshidratación o la circulación inestable (por ejemplo, después de un infarto agudo de miocardio o tras lesiones múltiples). En estos casos, o si la inyección intravenosa ha sido demasiado rápida, el riesgo de una caída brusca de la tensión arterial es mayor.
- Si aparece una erupción en la piel que progresa hacia la formación de ampollas o lesiones en la mucosa debe de interrumpir el tratamiento y acudir al médico ya que esto puede ser debido a la aparición de trastornos cutáneos muy graves (enrojecimiento de la piel, manchas rojas y ampollas que pueden despegar la piel. En la boca y genitales pueden aparecer ampollas graves). En estos casos no debe recibir de nuevo medicamentos que contengan Dipirona sódica.
- Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida, ya que puede eliminar el medicamento con mayor dificultad.
- Si es un paciente de edad avanzada, esté especialmente atento a la aparición de cualquiera de los trastornos descritos anteriormente, ya que pudieran aparecer con mayor frecuencia.

Problemas hepáticos

Se ha notificado trastorno del hígado en pacientes que toman Dipirona sódica con síntomas que se desarrollan en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento.

Deje de usar Dipirona Larjan y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o gastralgia superior. Su médico comprobará el funcionamiento de su hígado.

No debe tomar Dipirona Larjan si ha tomado previamente algún medicamento que contenga Dipirona sódica y tuvo problemas hepáticos.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como enrojecimiento de la piel, manchas rojas y ampollas que pueden despegar la piel. En la boca y genitales pueden aparecer ampollas graves, en asociación con el tratamiento con Dipirona sódica. Deje de usar Dipirona sódica y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con Dipirona Larjan en ningún momento (ver sección 4).

Uso de Dipirona Larjan con los alimentos, bebidas y alcohol

Junto con alcohol, pueden potenciarse los efectos tanto de éste, como del fármaco.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de Dipirona sódica durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de Dipirona sódica durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de Dipirona sódica. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de Dipirona sódica durante el primer y segundo trimestre.

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar Dipirona sódica debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

Lactancia

Los productos de degradación de Dipirona sódica se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de Dipirona sódica durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de Dipirona sódica, después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos de su uso, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a su administración.

Fertilidad

No se han realizado ensayos clínicos con Dipirona sódica sobre el efecto en la fertilidad humana.

Los estudios realizados con Dipirona sódica en animales no han demostrado efectos adversos sobre la fertilidad. Consulte a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas.

Si Ud. está tomando otro medicamento

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debido a la posibilidad de aparición de incompatibilidades, Dipirona sódica no debe mezclarse con otros fármacos en la misma jeringa.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina, puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Si se administra conjuntamente con metotrexato u otros medicamentos para el tratamiento de los tumores, puede potenciar los efectos tóxicos en sangre de estos medicamentos, sobre todo en pacientes de edad avanzada.

Si se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico, puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico.

Si se administra conjuntamente con **bupropión, efavirenz, metadona, valproato, tacrolimus o sertralina** pueden reducir los niveles en sangre de estos fármacos, por lo que se debe utilizar con precaución.

Dipirona sódica puede modificar el efecto de los antihipertensivos y diuréticos.

3. Cómo usar Dipirona Larjan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para uso a corto plazo. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Recuerde que si su médico le indica dipirona inyectable la administración debe ser hecha por personal de salud con conocimiento de su uso y aplicación.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con Dipirona sódica. Dipirona Larjan se le administrará mediante inyección en una vena o en un músculo. El uso intraarterial accidental puede provocar necrosis del área vascular distal. La solución debe calentarse a la temperatura corporal antes de la inyección.

Si el efecto de una dosis única es insuficiente o más tarde, cuando el efecto analgésico haya disminuido, su médico puede administrarle otra dosis hasta alcanzar la dosis máxima diaria que se indica a continuación.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad, se pueden administrar de 8 a 16 mg de dipirona por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de dipirona por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños.

En los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (>53 kg) se pueden administrar hasta 1000 mg en una dosis única.

Dependiendo de la dosis máxima diaria, se puede administrar una dosis única hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas.

El efecto del medicamento suele aparecer a los 30 minutos después de la administración parenteral.

La inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente para reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipotensión.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única	Dosis máxima diaria
kg	edad	mg	mg
5-8	3-11 meses	40-120	160-480
9-15	1-3 años	80-240	320-960
16-23	4-6 años	120-360	480-1.440
24-30	7-9 años	200-480	800-1.920
31-45	10-12 años	240-720	960-2.880
46-53	13-14 años	360-840	1.440-3.360
>53	≥ 15 años	400-1.000*	1.600-4.000*

* La dosis única se puede aumentar a 2.480 mg de Dipirona y la dosis diaria a 5.000 mg de Dipirona cuando sea necesario.

En caso de administración parenteral debe disponerse de un equipo adecuado para el tratamiento de casos raros de shock.

La causa más frecuente de un descenso crítico de la presión arterial y del shock es la excesiva velocidad de inyección. La inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente para reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipotensión. Debe controlarse la tensión arterial, el ritmo cardíaco y la respiración. En base a la presunción de que el descenso de la presión arterial de tipo no alérgico es dependiente de la dosis, debe considerarse con especial precaución la administración parenteral de dosis únicas superiores a 1 g de dipirona. Este medicamento es para su uso a corto plazo. En caso de que el tratamiento deba prolongarse más de una semana, debe llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria

Personas de edad avanzada y pacientes con un mal estado de salud general o con insuficiencia renal

Consulte a su médico o farmacéutico.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Consulte a su médico o farmacéutico.

No debe añadirse el contenido de la ampolla a soluciones intravenosas de gran volumen correctoras del pH o para nutrición parenteral (aminoácidos, lípidos).

El contenido de las ampollas puede incorporarse a soluciones intravenosas de gran volumen como soluciones de glucosa o soluciones salinas, pero no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Medidas de precaución en la administración intravenosa

La causa más frecuente de una bajada de la presión arterial y de shock es la excesiva velocidad de inyección. La inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente para reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipotensión. Debe controlarse la tensión arterial, el ritmo cardíaco y la respiración. Debido a que es probable que el descenso de la presión arterial no debido a una reacción alérgica sea dependiente de la dosis, la administración por vía intravenosa de una dosis única de más de 1 g de Dipirona sódica debe considerarse cuidadosamente.

Si el dolor persiste o empeora debe consultar a un médico para investigar la causa de los síntomas.

Si usa más Dipirona Larjan del que debe

Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor del abdomen, deterioro de la función del riñón, y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones, descenso de la presión arterial o incluso shock y aumento del ritmo del corazón (taquicardia).

Después de la administración de dosis muy altas de Dipirona sódica, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Si ha usado más cantidad de medicamento del que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica,

En caso de sobredosis o intoxicación:

Niños: Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Marque (011) si reside en el interior del país 4962-2247 ó 4962-6666. Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Adultos: Marque (011) si reside en el interior del país 4801-5555 Hospital Fernández.

Si olvidó usar Dipirona Larjan

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de usar Dipirona Larjan y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

Sensación de enfermedad (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático. Ver también la sección 2 Advertencias y precauciones.

Las reacciones alérgicas más leves (p. ej. reacciones en piel y mucosas como picor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón) así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas más graves p.ej. urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncoespasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del ritmo del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dipirona Larjan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dipirona Larjan

El principio activo es Dipirona sódica. Cada ampolla de 2 ml contiene 1 g de Dipirona sódica. Cada ampolla de 5 ml contiene 2,5 g de Dipirona sódica.

Los otros componentes son metabisulfito de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente y ligeramente amarillenta. Dipirona Larjan se presenta en envases conteniendo 5 y 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Elaborado en:

Laboratorios Veinfar I.C.S.A. planta Rodó

José E. Rodó 5679/ 85 - CABA.

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Av. Piedrabuena 4190 ZIP C1439GVX

Cdad. Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Tel./Fax: (5411) 4601 6910

Web site: <http://www.veinfar.com.ar>

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 39.225

Fecha de última revisión: 08/2022



LOPEZ Virginia Romina

*firma
Digital*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-109087542- VEINFAR - inf pacientes inyectable - Certificado N39.225

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.01 08:40:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.01 08:40:08 -03:00

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

DIPIRONA LARJAN
Dipirona Sódica
Inyectable IM / IV – Comprimidos**Fórmula:****Comprimido**

Cada comprimido de 500 mg contiene:

DIPIRONA SÓDICA	500 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Anhídrido silícico coloidal, Povidona, Talco, Estearato de Magnesio, c.s.p.	650 mg

Inyectable (*)

Cada ampolla de 2ml contiene:

DIPIRONA SÓDICA	1000 mg
Metabisulfito de sodio	2 mg
Agua para inyectable c.s.p.	2 ml

Cada ampolla de 5ml contiene:

DIPIRONA SÓDICA	2500 mg
Metabisulfito de sodio	5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5 ml

(*) Caracteres generales de la solución: Líquido límpido amarillento.

Denominación común internacional (DCI):

Código ATC N02BB02

Acción Terapéutica:

Analgésico, antipirético.

Indicaciones:

Hipertermia severa o refractaria a otros antipiréticos. Dolor agudo moderado o intenso post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral.

Farmacología:

La Dipirona (metamizol) es una pirazolona analgésica, no narcótica, con efectos analgésicos y antipiréticos. El mecanismo de acción no se ha comprendido completamente. Los datos sugieren que la dipirona y su principal metabolito (metil-amino-antipirina) pueden tener un modo de acción combinado central y periférico. A dosis supra-terapéuticas puede conseguirse un efecto antiflogístico, el cual puede resultar de una inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Absorción

Después de la administración oral, dipirona se hidroliza rápidamente en el jugo gástrico a su principal metabolito, la metil-amino-antipirina (MAA), la cual es fácilmente absorbida. Dipirona administrada por vía oral se absorbe casi de forma completa. La ingesta concomitante de alimentos no tiene un efecto relevante en la farmacocinética de dipirona.

Distribución

4-MAA se une a las proteínas plasmáticas en un 58%. El resto de metabolitos de dipirona se unen en la siguiente proporción: 4-aminoantipirina (48%), 4-formilaminoantipirina (18%) y 4-acetilaminoantipirina (14%). Dipirona puede atravesar la barrera placentaria. Los metabolitos se excretan en la leche de las madres lactantes.

Metabolismo o Biotransformación

El principal metabolito de dipirona, 4-MAA, se metaboliza posteriormente en el hígado por oxidación y por desmetilación seguido de una acetilación. Los principales metabolitos de dipirona son 4-metilaminoantipirina (4-MAA), 4-aminoantipirina (4-AA), 4-formilaminoantipirina (4-FAA) y 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). El estudio de los cuatro metabolitos principales de dipirona muestra que



ROMINA LOPEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14989
VEINFAR I.C.S.A

los efectos antipirético, analgésico y antiinflamatorio de dipirona se pueden atribuir a los metabolitos 4-MAA y 4-AA.

Eliminación

En voluntarios sanos, después de la administración oral e i.v., se excreta más del 90 % de la dosis en la orina al cabo de 7 días. La vida media de eliminación de dipirona radiomarcada es de unas 10 horas. Para 4-MAA, la vida media de eliminación después de una dosis única por vía oral es de 2,7 horas; para los demás metabolitos principales la vida media de eliminación es de 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos.

En voluntarios sanos de edad avanzada la vida media de eliminación de 4-MAA fue significativamente superior, y el aclaramiento fue significativamente inferior que en sujetos jóvenes.

En pacientes con insuficiencia hepática, las semividas de eliminación de 4-MAA y 4-FAA se triplicaron. En pacientes con la función renal alterada, se reduce la eliminación de algunos metabolitos (4-AcAA, 4-FAA). Por lo tanto, se deben evitar las dosis elevadas en sujetos con la función hepática y renal alterada.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Todos los metabolitos de dipirona muestran una farmacocinética no lineal. No se conoce la relevancia clínica de este hecho. Para tratamientos a corto plazo, la acumulación de metabolitos tiene una importancia menor.

Posología y Forma de Administración:

La dosificación será establecida por el médico, en función de la severidad del cuadro y la respuesta obtenida. Debe ajustarse la dosis en pacientes con enfermedad renal aguda o problemas cardiovasculares.

La siguiente Posología es solo orientadora:

Comprimidos:

Adultos: 1 -2 comprimidos cada 6-8 horas

Niños: La dosificación se hará sobre la base de alrededor de 7 mg/kg/dosis cada 6 horas.

Inyectable

Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

En niños y adolescentes hasta de 14 años de edad, se pueden administrar de 8 a 16 mg de dipirona por kg de peso corporal en una dosis única. En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de dipirona por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños.

En los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (>53 kg) se pueden administrar hasta 1000 mg en una dosis única.

Dependiendo de la dosis máxima diaria, se puede administrar una dosis única hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas.

El efecto del medicamento suele aparecer a los 30 minutos después de la administración parenteral.

La inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente para reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipotensión.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única	Dosis máxima diaria
kg	edad	mg	mg
5-8	3-11 meses	40-120	160-480
9-15	1-3 años	80-240	320-960
16-23	4-6 años	120-360	480-1.440
24-30	7-9 años	200-480	800-1.920
31-45	10-12 años	240-720	960-2.880
46-53	13-14 años	360-840	1.440-3.360
>53	≥ 15 años	400-1.000*	1.600-4.000*

* La dosis única se puede aumentar a 2.480 mg de Dipirona y la dosis diaria a 5.000 mg de Dipirona cuando sea necesario.

En caso de administración parenteral debe disponerse de un equipo adecuado para el tratamiento de casos raros de shock.

La causa más frecuente de un descenso crítico de la presión arterial y del shock es la excesiva velocidad de inyección. La inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente para reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipotensión. Debe controlarse la tensión arterial, el ritmo cardiaco y la respiración. En base a la presunción de que el descenso de la presión arterial de tipo no alérgico es dependiente de la dosis,

debe considerarse con especial precaución la administración parenteral de dosis únicas superiores a 1 g de dipirona.

Este medicamento es para su uso a corto plazo. En caso de que el tratamiento deba de prolongarse más de una semana, debe llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria

Contraindicaciones:

Dipirona Larjan no se debe utilizar en:

- pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad o reacciones hematológicas a medicamentos que contienen dipirona, otras pirazonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), así como pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes.
- pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenac, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.
- pacientes con porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de provocar un ataque de porfiria).
- pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
- pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p.ej. durante o después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- el tercer trimestre del embarazo.
- pacientes con hipotensión arterial preexistente y una situación de circulación inestable.
- inyección intraarterial. El uso intraarterial accidental puede causar necrosis y una amputación potencial en el área vascular distal.
- pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas

Precauciones y Advertencias:

Los pacientes deben ser advertidos especialmente de que Dipirona Larjan es un medicamento de prescripción.

Daño hepático inducido por fármacos (incluyendo hepatitis aguda, ictericia, elevación de enzimas hepáticas):

Se han reportado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con Dipirona, con un comienzo desde pocos días a pocos meses luego del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyen elevación de enzimas hepáticas séricas con o sin ictericia, frecuentemente en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad al fármaco (ej.: erupción en piel, discrasia sanguínea, fiebre y eosinofilia) o acompañados de características de hepatitis autoinmune. La mayoría de los pacientes se recuperaron luego de discontinuar el tratamiento con Dipirona; sin embargo, en casos aislados se reportó la progresión a insuficiencia hepática aguda requiriendo de trasplante de hígado.

El mecanismo de la Dipirona con respecto al daño hepático inducido no se encuentra claramente dilucidado, pero los datos indican un mecanismo inmunoalérgico.

Los pacientes deben ser instruidos para contactar a sus médicos en caso que aparezcan síntomas sugestivos de daño hepático. En estos pacientes se debe suspender la Dipirona y evaluar la función del hígado.

La Dipirona no debe administrarse nuevamente en pacientes con un episodio de lesión hepática durante el tratamiento con dicho fármaco, en quienes no se haya determinado ninguna otra causa para el daño en hígado.

Reacciones hematológicas graves (como agranulocitosis o pancitopenia)

La dipirona es un derivado de la pirazona y presenta riesgo de agranulocitosis, que es raro pero que puede poner en riesgo la vida del paciente. Este riesgo no depende de la dosis y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento, e incluso en pacientes que hayan recibido dipirona con anterioridad sin haber experimentado esta reacción adversa. Dado que la dipirona está indicada únicamente para dolor agudo y episodios de fiebre alta, se recomienda que la duración del tratamiento no exceda de una semana. En caso de ser necesario prolongar el tratamiento durante más de una semana, deberá llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles



ROMINA LOPEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14989
VEINFAR I.C.S.A

del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria. Cuando aparezcan signos o síntomas clínicos de agranulocitosis o disminución de hematíes, leucocitos o plaquetas en las pruebas de laboratorio, se debe interrumpir inmediatamente la administración de dipirona y controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria) hasta que haya vuelto a la normalidad. No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento. Todos los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente al médico si durante el tratamiento con dipirona aparecen signos y síntomas indicativos de discrasia sanguínea (por ej. malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, cambios dolorosos en la mucosa de la boca o nariz, hematomas, sangrado, palidez o deterioro inesperado en el estado general). Los pacientes que muestran reacciones inmunológicas a dipirona como agranulocitosis, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides y shock anafiláctico

Dipirona puede producir reacciones anafilácticas y shock anafiláctico que pueden poner en riesgo la vida del paciente. En la elección de la forma de administración se debe considerar que la administración parenteral de dipirona está asociada a un mayor riesgo de reacciones anafilácticas o anafilactoides.

El riesgo de posibles reacciones anafilácticas graves con dipirona es más elevado en pacientes con:

- síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema
- asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales,
- urticaria crónica,
- intolerancia a colorantes (p. ej. tartracina) y/o conservantes (p. ej. benzoatos),
- intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha.

Por consiguiente, se requiere una precaución especial al utilizar dipirona en pacientes con asma o atopía.

Antes de la administración de dipirona se debe preguntar al paciente si presenta alguna de las características mencionadas anteriormente o en el apartado de contraindicaciones. En pacientes con riesgo elevado de reacciones anafilactoides que no presenten alguna situación que contraindique el uso de dipirona, se deberá valorar si es pertinente el tratamiento. En caso de que se administre, el paciente debe ser controlado estrechamente por el médico y se debe garantizar la disponibilidad de medidas de urgencia. Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a dipirona, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas, pirazolidinas y otros analgésicos no narcóticos.

Reacciones de hipotensión severa

Dipirona puede provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de:

- una inyección intravenosa demasiado rápida.
- pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (p. ej. en pacientes con infarto agudo de miocardio o politraumatismo).
- pacientes con fiebre alta.

Por ello, en estos pacientes, el diagnóstico debe establecerse con especial atención y en caso de administración, ésta debe supervisarse estrechamente. Pueden ser necesarias medidas preventivas (p. ej. estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de hipotensión. El uso de dipirona requiere una supervisión estrecha de los parámetros hemodinámicos cuando se usa en pacientes en los que debe evitarse por completo la caída de la presión arterial, como por ejemplo en pacientes con cardiopatía coronaria grave o con estenosis importante de los vasos sanguíneos cerebrales.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente con el tratamiento con dipirona, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Si aparecen signos o síntomas de SSJ o NET (como erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa), el tratamiento con dipirona debe ser suspendido inmediatamente y no debe ser utilizado de nuevo en el paciente. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.



ROMINA LOPEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14989
VEINFAR I.C.S.A

Hemorragia gastrointestinal

Se han descrito casos de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con dipirona. Muchos de estos pacientes habían recibido de forma concomitante otros tratamientos (p.ej. AINE) asociados con la hemorragia gastrointestinal o habían sufrido una sobredosis de dipirona.

Riesgo asociado con una incorrecta vía de administración

Se debe prestar atención a una adecuada técnica de inyección. El uso intraarterial accidental puede causar necrosis y una amputación potencial en el área vascular distal.

Riesgo en poblaciones específicas

En pacientes de edad avanzada o pacientes con la función renal o hepática alterada, dipirona sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas.

Interacciones con medicamentos y/o problemas asociados:

Inducción farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

La Dipirona puede inducir a enzimas metabolizadoras incluyendo CYP2B6 y CYP3A4. La administración conjunta de Dipirona con Bupropión, Efavirenz, Metadona, Valproato, Ciclosporina, Tacrolimus o Sertralina, puede ocasionar una reducción en las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos con una potencial disminución de su eficacia clínica. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando la Dipirona se administre en forma conjunta; debería monitorearse la respuesta clínica y/o las concentraciones de los fármacos según sea apropiado.

Metotrexato y otros antineoplásicos

La administración concomitante de dipirona con metotrexato u otros antineoplásicos puede aumentar la toxicidad sanguínea de los antineoplásicos, particularmente en pacientes de edad avanzada. Por consiguiente, se debe evitar esta combinación.

Clorpromazina

El uso concomitante de dipirona y clorpromazina puede provocar hipotermia grave.

Ácido acetilsalicílico

Dipirona puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, dipirona se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

Alcohol

Dipirona junto con alcohol puede potenciar los efectos tanto de éste, como del fármaco.

Interacciones adicionales con pirazolonas

Las pirazolonas también pueden interaccionar con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamterene. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazolonas. Se desconoce hasta qué punto estas interacciones están causadas por dipirona.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles relativos al uso de dipirona en mujeres embarazadas son limitados. Según los datos publicados de mujeres embarazadas expuestas a dipirona durante el primer trimestre (n = 568), no se han encontrado pruebas de efectos teratogénos ni embriotóxicos. En determinados casos, las dosis únicas de dipirona durante el primer y segundo trimestre podrían ser aceptables cuando no existan otras opciones de tratamiento. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de dipirona durante el primer y segundo trimestre. El uso de dipirona durante el tercer trimestre está asociado a fetotoxicidad (insuficiencia renal y constricción del ductus arteriosus) y, por lo tanto, su uso está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo. En caso de uso accidental de dipirona durante el tercer trimestre, el líquido amniótico y el ductus arteriosus se deben controlar mediante ecografía y ecocardiografía. Dipirona atraviesa la barrera placentaria. En animales, dipirona provocó toxicidad para la reproducción, pero no efectos teratogénos.

Lactancia

Los productos de degradación de dipirona se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de dipirona durante la lactancia. En caso de una única administración de dipirona, se aconseja recoger y desechar la leche materna durante 48 horas desde su administración.

Fertilidad

No se han realizado ensayos clínicos con dipirona sobre el efecto en la fertilidad humana. Los estudios realizados con dipirona en animales no han mostrado efectos adversos sobre la fertilidad

Reacciones Adversas:

La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$) raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

-raras: leucopenia

-muy raras: agranulocitosis (incluyendo casos mortales), trombocitopenia

-frecuencia no conocida: sepsis, anemia aplásica, pancitopenia, (incluyendo casos mortales)

Se supone que estas reacciones son de naturaleza inmunológica. Pueden aparecer incluso cuando ya se haya utilizado dipirona con anterioridad sin complicaciones. La agranulocitosis se manifiesta en forma de fiebre, escalofríos, dolor orofaríngeo, disfagia, estomatitis, rinitis, faringitis, inflamación del tracto genital e inflamación anal. Estos signos o síntomas pueden ser mínimos en pacientes que estén tomando antibióticos. La linfadenopatía o esplenomegalia es pequeña o inexistente. La velocidad de sedimentación se incrementa notablemente y los granulocitos se reducen de manera considerable o desaparecen del todo. La hemoglobina, el recuento celular sanguíneo y el recuento plaquetar pueden ser anormales. Es necesario advertir al paciente que interrumpa inmediatamente el tratamiento con dipirona y consulte al médico si aparece algún síntoma o signo de agranulocitosis o anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

-poco frecuentes: erupción medicamentosa, reacción cutánea

-raras: reacción anafiláctica, reacción anafilactoide (especialmente tras la administración parenteral), asma en pacientes con síndrome de asma por analgésicos, exantema maculopapuloso

-muy raras: necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson

-frecuencia no conocida: shock anafiláctico incluyendo casos mortales, hipersensibilidad

Las reacciones más leves (p. ej., reacciones en piel y mucosas como prurito, quemazón, eritema, hinchazón, así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (p. ej. urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncoespasmo grave, arritmias y disminución de la presión arterial algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial). Por lo tanto, el tratamiento con dipirona debe interrumpirse inmediatamente si aparecen reacciones en la piel. En caso de reacciones cutáneas graves, debe consultarse inmediatamente a un médico. Tan pronto como aparezcan signos/síntomas de anafilaxis, debe iniciarse un tratamiento adecuado. Las reacciones anafilácticas pueden presentarse durante o inmediatamente después de la inyección, pero también horas más tarde. Sin embargo, las reacciones suelen presentarse durante la primera hora después de la administración.

Trastornos cardíacos

-frecuencia no conocida: síndrome de Kounis

Trastornos vasculares

-frecuentes: hipotensión

-poco frecuentes: dolor en el punto de inyección

-muy raras: shock, flebitis

-frecuencia no conocida: reacción en el punto de inyección

Las reacciones de hipotensión pueden presentarse durante o después del tratamiento con dipirona y no ir acompañadas de otros signos de reacciones anafilactoides y/o anafilácticas. Estas reacciones pueden derivar en un shock. La inyección intravenosa rápida incrementa el riesgo de reacciones de hipotensión. Después de una inyección demasiado rápida, puede producirse una disminución crítica dosis-dependiente en la presión arterial sin otros signos de intolerancia a medicamentos.



ROMINA LOPEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14989
VEINFAR I.C.S.A

Trastornos gastrointestinales

-frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal

Trastornos renales y urinarios

-muy raras: fallo renal agudo, proteinuria, oliguria, anuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial

-frecuencia no conocida: cromaturia.

La eliminación del ácido rubazónico, un metabolito inocuo del dipirona, puede causar una coloración rojiza de la orina, la cual desaparece después de la suspensión del tratamiento.

Trastornos hepatobiliares

-frecuencia no conocida: lesión hepática inducida por fármacos, incluida hepatitis aguda, ictericia, aumento de las enzimas hepáticas

Sobredosificación:

Síntomas:

Después de una sobredosificación aguda se han observado náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda (p. ej. manifestada como una nefritis intersticial) y, en ocasiones más raras, síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial o incluso shock y taquicardia. Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza de la orina.

Tratamiento:

No se conoce ningún antídoto específico para dipirona. Si se ha administrado dipirona recientemente, se pueden adoptar medidas destinadas a reducir la absorción (p. ej. carbón activado) a fin de limitar la absorción sistémica. El metabolito principal (4-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.

El tratamiento de la intoxicación y la prevención de complicaciones graves, pueden requerir seguimiento y tratamiento médico intensivo general y especial.

Medidas de urgencia para casos de intolerancia grave a fármacos (shock)

Cuando se produzcan los primeros síntomas (p. ej. reacciones cutáneas como urticaria y eritema, inquietud, cefaleas, sudoración profusa, náuseas) la administración debe interrumpirse inmediatamente y se debe dejar la cánula en la vena o instaurar otro acceso venoso. Además de las medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o la administración de oxígeno, pueden ser necesarias las siguientes medidas farmacológicas de urgencia:

administración inmediata de epinefrina (adrenalina) i.v.

Diluir 1 ml de solución de adrenalina al 1:1000 en 10 ml ó bien utilizar solución de adrenalina al 1:10000.

Tomar 1 ml (= 0,1 mg de adrenalina) de cualquiera de las soluciones anteriores e inyectar lentamente controlando el pulso y la tensión arterial (atención a las alteraciones del ritmo cardíaco). La administración de adrenalina puede repetirse.

-a continuación, administrar fluido i.v. por ejemplo, expansores del plasma (coloides) o solución Ringer-Lactato.

-adicionalmente glucocorticoides i.v., por ejemplo, 250-1000 mg de metilprednisolona. La administración de glucocorticoides puede repetirse.

Estas recomendaciones de dosis por lo que respecta a las medidas farmacológicas de urgencia se refieren a adultos de peso normal; en niños es necesario ajustar la dosis según el peso. En función de la sintomatología clínica pueden ser necesarias otras medidas terapéuticas: por ejemplo, respiración artificial, antihistamínicos. En caso de parada circulatoria, se procederá a reanimación según las recomendaciones habituales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Centros de Referencia Toxicológica

Centros de Intoxicaciones

Atención especializada para niños:

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Marque (011) si reside en el interior del país
4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



ROMINA LÓPEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14989
VEINFAR I.C.S.A

Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país
4801-5555 Hospital Fernández
Cerviño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
4654-6648 / 4658-7777 Hospital Posadas
Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Provincia de Buenos Aires

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos y envases hospitalarios conteniendo 100 y 1000 comprimidos.
Envases conteniendo 5 y 10 ampollas y envases hospitalarios de 100 y 1000 ampollas de 2 ml o 5 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA LUZ**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 39.225

Fecha de última revisión: 06/2022

Elaborado en:

Laboratorios Veinfar I.C.S.A. planta Rodó
José E. Rodó 5679/ 85 - CABA.

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.
Especialidades Medicinales Larjan
Av. Piedrabuena 4190 ZIP C1439GVX
Cdad. Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Tel./Fax: (5411) 4601 6910
Web site: <http://www.veinfar.com.ar>
Dirección Técnica: ROMINA LOPEZ - Farmacéutica


ROMINA LOPEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14989
VEINFAR I.C.S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-109087542- VEINFAR - Prospectos - Certificado N39.225

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.01 08:39:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.01 08:39:53 -03:00