



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANALGINA / DIPIRONA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DIPIRONA 500 mg, JARABE / DIPIRONA 5 g y GOTAS / DIPIRONA 50 g; aprobada por Certificado N° 40.614.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANALGINA / DIPIRONA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DIPIRONA 500 mg,

JARABE / DIPIRONA 5 g y GOTAS / DIPIRONA 50 g; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-39835321-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-39834775-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-41382195-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-39835953-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-39835508-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-39835732-APN-DERM#ANMAT; nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-39834602-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-39834366-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.28 00:12:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.28 00:12:22 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase primario blister

ANALGINA
Dipirona 500 mg
Comprimidos

Envase conteniendo 10 comprimidos.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 50, 100 y 1.000 comprimidos, siendo los últimos dos de USO HOSPITALARIO exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 ANALGINA (500 mg) EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 09:35:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 09:35:29 -03:00

Proyecto de Rótulo : envase primario frasco

ANALGINA

Dipirona 5 g

Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta



Envase conteniendo 120 ml de Jarabe.

Fórmula: Cada 100 ml de solución contiene: Dipirona 5 g

Excipientes: Bisulfito de sodio; Esencia de frutilla; Benzoato de sodio; Sacarina sódica; Azúcar; Sorbato de potasio granular; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Agua Purificada c.s.

Posología y Forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.409

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los frascos de 200 ml en las presentaciones de 1, 24 y 100 siendo los últimos dos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1° ANALGINA (5 g) EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 09:34:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 09:34:49 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase primario frasco

ANALGINA

Dipirona 50 g

Gotas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta



Envase conteniendo 30 ml de solución.

Fórmula: Cada 100 ml contiene: Dipirona 50 g. Excipientes: c.s.

Posología y Forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.409

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE
LA LUZ.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 24 y 100 siendo los últimos dos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 ANALGINA (50 g) EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.27 23:18:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 23:19:00 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase secundario

ANALGINA
Dipirona 500 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta



Presentación: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Dipirona 500 mg

Excipientes: Estearato de magnesio, P.V.P., Lactosa c.s.

Posología y Forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.409

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:.....

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE
LA LUZ.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torra 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 50, 100 y 1.000 comprimidos, siendo los últimos dos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 ° ANALGINA (500 mg) EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 09:36:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 09:36:21 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase secundario

ANALGINA

Dipirona 5 g

Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta



Presentación: Envases conteniendo 120 ml de Jarabe

Fórmula: Cada 100 ml de solución contiene: Dipirona 5 g

Excipientes: Bisulfito de sodio; Esencia de frutilla; Benzoato de sodio; Sacarina sódica; Azúcar; Sorbato de potasio granular; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Agua Purificada c.s

Posología y Forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.409

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:.....

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los frascos de 200 ml en las presentaciones de 1, 24 y 100 siendo los últimos dos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° ANALGINA (5 g) EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 09:35:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 09:35:44 -03:00

Proyecto de Rótulo: envase secundario

ANALGINA

Dipirona 50 g

Gotas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta



Envase conteniendo 30 ml de solución.

Fórmula: Cada 100 ml contiene: Dipirona 50 g. Excipientes: Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Bisulfito de sodio; Esencia de frutilla; Sacarina sódica; Agua purificada c.s.

Posología y Forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.409

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:.....

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE LA LUZ.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 50, 100 y 1.000 comprimidos, siendo los últimos dos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidenta

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° ANALGINA (50 g) EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 09:36:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 09:36:02 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ANALGINA

DIPIRONA

Comprimidos – Gotas - Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Comprimidos: Cada comprimido contiene: Dipirona 500 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 15 mg; P.V.P 22 mg, Lactosa c.s.p 600 mg.

Jarabe: Cada 100 ml de solución contiene: Dipirona 5 g.

Excipientes: Bisulfito de Sodio 46,5 mg; Esencia de frutilla 90 mg; Benzoato de sodio 200 mg; Sacarina sódica 10 mg; Azúcar 55 g; Sorbato de potasio granular 300 mg; Ácido cítrico anhidro 100 mg; Citrato de sodio 300 mg; Agua purificada c.s.p 100 ml.

Gotas: Cada 100 ml de solución contiene: Dipirona 50 g.

Excipientes: Metilparabeno sódico 400 mg; Propilparabeno sódico 150 mg; Bisulfito de sodio 0,10 mg; Esencia de frutilla 0,30 ml; Sacarina Sódica 0,25 mg, Agua purificada c.s.p 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antipirético.

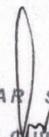
Código ATC: N02BB

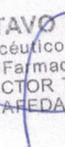
PROPIEDADES Y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINAMIA

Dipirona es una pirazolona analgésica no acídica, no narcótica, con efectos analgésico, antipiréticos y espasmolíticos.

El mecanismo de acción no ha sido investigado aun completamente. Los datos indican que Dipirona y su principal metabolito (4-N-metilaminoantipirina) pueden tener un mecanismo 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.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Después de la administración oral, Dipirona se hidroliza rápidamente en el jugo gástrico a su principal metabolito, la 4-metilaminoantipirina (MAA), la cual es fácilmente absorbida. Dipirona administrado 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 los 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.

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 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 radiomarcado 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.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y la sensibilidad de cada persona al tratamiento con Dipirona. Es muy importante escoger la dosis más baja que controle el dolor y la fiebre.

Este medicamento se administrará según indicación médica. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Comprimidos

Adultos y adolescentes (mayores de 15 años): 1 a 2 comprimidos por día. Si fuese necesario la dosis podrá aumentarse a 4 comprimidos en un período de 24 horas.

Población pediátrica

Dipirona no se recomienda para niños menores de 15 años. Existen disponibles otras formas farmacéuticas/dosis que se pueden administrar de manera adecuada a niños más pequeños.

Personas de edad avanzada, pacientes debilitados y pacientes con aclaramiento de creatinina disminuido

La dosis se debe reducir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con aclaramiento de creatinina disminuido, ya que la eliminación de los metabolitos de Dipirona se puede retrasar.

Insuficiencia hepática y renal

Dado que en casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. Hasta la fecha, no se dispone de experiencia suficiente en tratamientos prolongados con Dipirona en pacientes con insuficiencia hepática y renal grave.

Gotas

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: 30 a 60 gotas.

Niños de 12 a 14 años: 23 a 46 gotas.

Niños de 8 a 11 años: 15 a 30 gotas.

Niños de 5 a 7 años: 11 a 22 gotas.

Niños de 3 a 4 años: 8 a 18 gotas.

Niños 2 años: 6 a 12 gotas.

Niños de 1 año: 5 a 11 gotas.

Niños de 6 a 11 meses: 4 a 9 gotas:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Niños de 3 a 5 meses: 3 a 5 gotas.

Si fuese necesario se incrementará hasta 4 dosis/día.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

Personas de edad avanzada, pacientes debilitados y pacientes con aclaramiento de creatinina disminuido.

La dosis se debe reducir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con aclaramiento de creatinina disminuido, ya que la eliminación de los metabolitos de Dipirona se puede retrasar.

Insuficiencia renal y hepática

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. Hasta la fecha, no se dispone de experiencia suficiente en tratamientos prolongados con Dipirona en pacientes con insuficiencia hepática y renal grave.

Insuficiencia renal y hepática

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. Hasta la fecha, no se dispone de experiencia suficiente en tratamientos prolongados con Dipirona en pacientes con insuficiencia hepática y renal grave.

Jarabe

Los diabéticos deben tomar comprimidos o gotas en vez de jarabe.

Dosis recomendadas:

Adultos y adolescentes a partir de los 15 años: 10 a 20 ml. De no prescribirse otra cosa, las dosis mínimas de Dipirona podrán administrarse hasta 4 veces en el curso de 24 horas, siempre que ello sea necesario. Si no existe una necesidad imperiosa, no deberá prescribirse a lactantes menores de 3 meses o con un peso inferior a 5 kg.

Dosis para niños:

EDAD (Años)	DOSIS
3-4 (18 kg)	2,5 ml a 5 ml
5-7 (24 kg)	5 ml a 7,5 ml
8-11 (33 kg)	5 ml a 10 ml
12-14 (50 kg)	7,5 ml a 15 ml

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Dosis para lactantes y niños pequeños

EDAD (Meses)	DOSIS (Cucharada/s de té)
3- 5 (5,5 a 7.5 kg)	1,25 ml a 2,5 ml
6-11 (8 a 10 kg)	1,25 ml a 2,5 ml
12 (12kg)	1,25 ml a 3,75 ml
24 (14 kg)	2,5 ml a 3,75 ml

CONTRAINDICACIONES

Dipirona no se debe usar en:

- Hipersensibilidad al principio activo, o reacciones hematológicas a medicamentos que contienen Dipirona.
- Hipersensibilidad a otras pirazonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona y fenilbutazona).
- 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 diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.
- Pacientes con porfiria hepática intermitente agudo (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 de embarazo (ver Fertilidad, embarazo y lactancia).
- Pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS

La Dipirona puede causar una Reacción medicamentosa Idiosincrática con neutropenia y agranulocitosis. Esta es una reacción impredecible que se observa raramente a las dosis recomendadas (1 en un millón por año), no está relacionada a la dosis, y no se explica mediante los mecanismos conocidos del medicamento. Esta reacción se vio con el uso combinado de Dipirona con otros analgésicos, por lo que se recomienda usarla sola. La Dipirona puede inducir la producción de Anticuerpos antineutrófilos, aumentando el riesgo de agranulocitosis.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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

Reacciones hematológicas graves (como agranulocitosis o pancitopenia)

Dipirona, es un derivado de la pirazolona 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 Dipirona está indicado 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 del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria. (Ver Posología y Reacciones Adversas)

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 (ver Reacciones Adversas). 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).

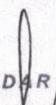
Los pacientes que muestran reacciones inmunológicas al Dipirona como agranulocitosis, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides y shock anafiláctico

Dipirona puede producir reacciones y shock anafilácticos que pueden poner en riesgo la vida del paciente. (Reacciones Adversas)

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 (ver Contraindicaciones).


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

- asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales.
- urticaria crónica.
- intolerancia a colorantes (p. ej. tartracina) y/o conservantes (por ejemplo, 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 (ver Contraindicaciones).

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 al Dipirona, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas, pirazolidinas y otros analgésicos no narcóticos.

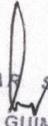
Reacciones de hipotensión grave

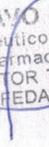
Dipirona puede provocar reacciones de hipotensión (ver Reacciones Adversas). Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de:

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

Por ello, en estos pacientes, la indicación debe ser establecida 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 los 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.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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.

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. AINEs) asociados con la hemorragia gastrointestinal o habían sufrido una sobredosis de Dipirona.

Lesión hepática inducida por fármacos

Se han notificado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con Dipirona, con aparición de pocos días a pocos meses después del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyen el aumento de las enzimas hepáticas en suero con o sin ictericia, con frecuencia en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad al fármaco (por ej., erupción cutánea, discrasias sanguíneas, fiebre y eosinofilia) o acompañado de características de hepatitis autoinmunitaria. La mayoría de los pacientes se recuperaron al interrumpir el tratamiento con Dipirona; sin embargo, en casos aislados, se notificó progresión a insuficiencia hepática aguda que requirió trasplante de hígado.

El mecanismo del daño hepático inducido por Dipirona no está lo suficientemente esclarecido, pero los datos apuntan a un mecanismo inmunoalérgico.

Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de que se produzcan síntomas indicativos de daño hepático. En estos pacientes debe interrumpirse el tratamiento con Dipirona y evaluar la función hepática.

No se debe reintroducir Dipirona en pacientes con un episodio de daño hepático durante el tratamiento con Dipirona para el que no se haya determinado otra causa del daño hepático.

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 (ver Posología y Forma de Administración).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

Inducción farmacocinética de enzimas metabolizantes

Dipirona puede inducir enzimas metabolizantes, como CYP2B6 y CYP3A4.

La administración conjunta de Dipirona con bupropión, efavirenz, metadona, valproato, ciclosporina, tacrolimus o sertralina puede disminuir los niveles en sangre de estos fármacos con una posible disminución de la eficacia clínica. Por lo tanto, se requiere precaución si se administran Dipirona y bupropión de forma concomitante; la respuesta clínica o los niveles del fármaco deberán controlarse según corresponda.

Alcohol

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

Interacciones adicionales con pirazolonas

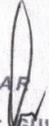
Las pirazolonas también pueden interactuar con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamterene. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazolonas. Se desconoce hasta qué punto estas interacciones están causadas por Dipirona.

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 teratógenos 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


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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 (ver Contraindicaciones). 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 teratógenos.

La dosis en embarazo debe limitarse a una dosis única máxima por vía oral de 1,000 mg, tomada hasta 4 veces al día (una dosis diaria máxima de 4,000 mg), en pacientes a partir de los 15 años. El tratamiento debe comenzar con la dosis más baja recomendada y solo aumentarse si es necesario. Si se administra por inyección, la dosis diaria total no debe exceder los 5,000 mg. Las dosis en pacientes más jóvenes deben basarse en su peso corporal, pero algunos productos pueden no ser adecuados debido a su fuerza. No existen evidencias concretas sobre problemas en los primeros 6 meses de embarazo. Dosis únicas en los primeros 6 meses podrían ser aceptables si no se pueden usar otros analgésicos. Sin embargo, existe cierta evidencia de los efectos sobre los riñones y la circulación del feto si el medicamento se usa en los últimos 3 meses de embarazo y, por lo tanto, el medicamento no debe usarse en este período.

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.

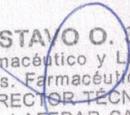
Como precaución, la Dipirona no debe usarse durante la lactancia porque el bebé puede recibir grandes cantidades del medicamento en la leche en relación con el peso del bebé.

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.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No existen estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. A la dosis recomendada, no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción. Sin embargo, por precaución los pacientes deben saber que por lo menos en el caso de administración de dosis más altas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable en combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

En cuanto a la frecuencia de las reacciones adversas se han descrito las siguientes categorías: 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 ($< 1/10.000$) y 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 tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico (incluyendo casos mortales), hipersensibilidad

Las reacciones más leves (por ej., en piel y mucosas como prurito, quemazón, eritema, hinchazón, así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (por ej. urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncospasmo grave, arritmias, 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 administración, 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

Muy raras: shock

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.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal

Trastornos renales y urinarios

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

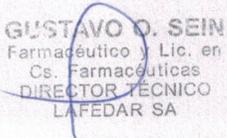
Frecuencia no conocida: cromaturia

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.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

SOBREDOSIS

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.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

Comprimidos: envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 1.000 comprimidos, estos dos últimos para USO HOSPITALARIO exclusivo.

Jarabe: frascos de 120 y 200 ml en envases con 1, 24 y 100 unidades los dos últimos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

Gotas: frascos de 30 ml en envases con 1, 24 y 100 unidades los dos últimos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 43.409

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA
MEDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.**

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

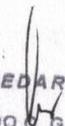
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

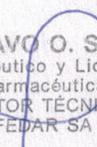
Director Técnico: Gustavo O. Sein. Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO prod ANALGINA EX-2021-97112175- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 09:34:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 09:34:37 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

ANALGINA

DIPIRONA

Comprimidos – Gotas - Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MÉDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUÉ CONTIENE ANALGINA?

Comprimido: Cada comprimido de ANALGINA contiene: Dipirona 500 mg. Excipientes: Estearato de magnesio; P.V.P; Lactosa c.s.

Jarabe: Cada 100 ml de solución contiene: Dipirona 5 g. Excipientes: Bisulfito de Sodio; Esencia de frutilla; Benzoato de Sodio; Sacarina sódica; Azúcar; Sorbato de potasio granular; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio; Agua purificada c.s.

Gotas: cada 100 ml de solución contiene: Dipirona 50 g. Excipientes: Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Bisulfito de sodio; Esencia de frutilla; Sacarina sódica; Agua purificada c.s.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA ANALGINA?

ANALGINA pertenece al grupo de medicamentos denominado 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.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ANALGINA?

- Si es alérgico al ANALGINA o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas en sangre) con medicamentos que contienen ANALGINA.
- 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 ANALGINA (sustancia activa de ANALGINA).
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte 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 (denominadas, por ejemplo, síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) con el uso previo de ANALGINA u otro medicamento que contuviese ANALGINA.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ANALGINA

- 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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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 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, o tiene hipovolemia (disminución del volumen circulante de sangre o cualquier otro líquido corporal), 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 (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica). En estos casos no debe recibir de nuevo medicamentos que contengan ANALGINA.
- 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de ANALGINA 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 ANALGINA 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 ANALGINA. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de ANALGINA durante el primer y segundo trimestre.

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar ANALGINA 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).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. BUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Lactancia

Los productos de degradación de ANALGINA 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 ANALGINA durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de ANALGINA, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a su administración.

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. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

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

Las reacciones alérgicas más leves (por 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).

Deje de usar ANALGINA 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. Otros efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- hipotensión (disminución de la presión arterial).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- erupciones y reacciones en la piel.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- reacciones alérgicas que suelen presentarse durante o justo después de la administración, pero también horas más tarde,
- erupciones y aparición de habones en la piel,
- disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia),
- asma.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

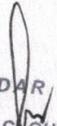
- reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens- Johnson),
- problemas del riñón con disminución o supresión de la orina eliminada,
- incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina,
- inflamación del riñón (nefritis intersticial),
- disminución severa de los glóbulos blancos (agranulocitosis) que puede producir la muerte debida a infecciones graves,
- disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones inflamatorias en mucosas, dolor de garganta y fiebre,
- shock (bajada drástica de la presión arterial).

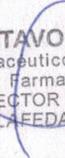
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte),
- anemia aplásica (fallo en la producción de las células de la médula ósea y de la sangre),
- pancitopenia (número bajo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas simultáneamente),
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir la muerte),
- síndrome de Kounis (un tipo de trastorno cardíaco),
- hemorragias gastrointestinales,
- cromaturia (coloración anormal de la orina),
- inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, aumento del nivel sanguíneo de enzimas hepáticas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIM
Farmacéutico y Lic. er
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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

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

Adultos y adolescentes a partir de los 15 años: 10 a 20 ml. De no prescribirse otra cosa, las dosis mínimas de Dipirona podrán administrarse hasta 4 veces en el curso de 24 horas, siempre que ello sea necesario. Si no existe una necesidad imperiosa, no deberá prescribirse a lactantes menores de 3 meses o con un peso inferior a 5 kg.

Dosis para niños:

EDAD (Años)	DOSIS
3-4 (18 kg)	2,5 ml a 5 ml
5-7 (24 kg)	5 ml a 7,5 ml
8-11 (33 kg)	5 ml a 10 ml
12-14 (50 kg)	7,5 ml a 15 ml

Dosis para lactantes y niños pequeños:

EDAD (Meses)	DOSIS (Cucharada/s de té)
3- 5 (5,5 a 7.5 kg)	1,25 ml a 2,5 ml
6-11 (8 a 10 kg)	1,25 ml a 2,5 ml
12 (12kg)	1,25 ml a 3,75 ml
24 (14 kg)	2,5 ml a 3,75 ml

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

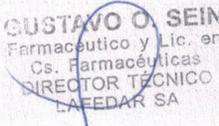
PRESENTACIÓN

Comprimidos: envases conteniendo 10, 20, 50,100 y 1.000 comprimidos, estos dos últimos para USO HOSPITALARIO exclusivo.

Jarabe: frascos de 120 y 200 ml en envases con 1, 24 y 100 unidades los dos últimos de USO HOSPITALARIO exclusivo.

Gotas: frascos de 30 ml en envases con 1, 24 y 100 unidades los dos últimos de USO HOSPITALARIO exclusivo.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ":

4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

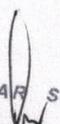
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

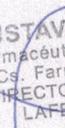
Certificado N°:43.409

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE prod ANALGINA EX-2021-97112175- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 09:34:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 09:34:20 -03:00