



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-04175556-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-04175556-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FADA DIPIRONA / DIPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / DIPIRONA 1 g / 2 ml y 2,5 g / 5 ml; aprobada por Certificado N° 32.100 / 32.101.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADA DIPIRONA / DIPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE/ DIPIRONA 1g /2ml y 2,5 g/5ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-27113012-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-27113286-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.100 / 32.101, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-04175556-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.04 23:35:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



## Proyecto de Prospecto

### FADA DIPIRONA

#### DIPIRONA

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS

FADA DIPIRONA 1g - Inyectable

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene:

Dipirona	1000,00 mg
Bisulfito de sodio	6,00 mg
EDTA	0,40 mg
Agua para inyección c.s.p.	2,00 ml

FADA DIPIRONA 2,5g - Inyectable

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene:

Dipirona	2,50 g
Bisulfito de sodio	15,00 mg
EDTA	1,00 mg
Agua para inyección c.s.p.	5,00 ml

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antitérmico, espasmolítico.

Clasificación ATC: N02BB

#### INDICACIONES

Fiebre o dolor severo o resistente que no responde a otros medicamentos.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

##### ***Acción farmacológica***

Dipirona (también conocida como "metamizol") es un derivado no narcótico de la pirazolona. Tiene efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos.

El mecanismo de acción no ha sido investigado aun completamente. Algunos datos indican que dipirona y su principal metabolito (4-N-metilaminoantipirina) podrían tener un mecanismo de acción combinado central y periférico).

##### ***Farmacocinética***

La farmacocinética de dipirona y sus metabolitos aun, está incompletamente investigada, pero la información que a continuación se detalla ya puede suministrarse.

Después de administración oral, dipirona se hidroliza completamente a su fracción activa, la 4-N-metilaminoantipirina (MAA). La biodisponibilidad absoluta de la MAA es de aproximadamente el 90% y es algo más alta después de la administración oral en comparación con intravenosa. La farmacocinética de la MAA no cambia en grado apreciable cuando se ingiere el medicamento junto con alimentos.

La MAA principalmente, pero en algún grado también la 4-aminoantipirina (AA) contribuyen al efecto clínico. Los valores del AUC (área bajo la curva) de la AA constituyen aproximadamente el 25% de la AUC de la MAA. Los metabolitos 4-N-acetilaminoantipirina (MAA) y 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecen no tener efecto directo clínico. Se observa farmacocinética no lineal para todos los metabolitos. Son necesarios más estudios



## Proyecto de Prospecto

antes de poder emitir una conclusión sobre el significado clínico de este hallazgo. En el caso de tratamientos cortos la acumulación de metabolitos es de poca relevancia clínica.

El grado de unión a proteínas es 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA y 14% para AAA.

Después de la administración intravenosa, la vida media plasmática de la dipirona es de aproximadamente 14 minutos. Aproximadamente el 96% de una dosis intravenosa radiomarcada fue excretada en orina y aproximadamente el 6% en heces. El 85% de los metabolitos de una dosis oral única excretados en orina fueron identificados, siendo un (3±1)% de MAA, un (6±3)%, de AA, un (26±8)% de AAA y un (23±4)% de FAA. Después de una única dosis oral de 1 g de dipirona, el clearance renal fue de (5±2) ml/min para MAA, (38±13) ml/min para AA, (61±8 ml/min para AAA y (49±5) ml/min para FAA. Las respectivas vidas media plasmáticas fueron (2.7±0.5) horas para MAA, (3.7±1.3) horas para AA, (9.5±1.5) horas para AAA y (11.2±1.5) horas para FAA.

En los ancianos, la exposición (AUC) aumenta de 2 a 3 veces. En pacientes con cirrosis hepática que recibieron una dosis oral única, la vida media de MAA y FAA aumentó 3 veces (10 horas) mientras que el incremento no fue tan marcado para AA y AAA.

No han sido estudiados in extenso los pacientes con deterioro de la función renal. Los datos disponibles indican que la eliminación se reduce para algunos metabolitos (AAA y FAA).

### POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

En principio, la dosificación y la ruta de administración dependen del efecto analgésico buscado y de la condición del paciente. En muchos casos, la administración oral es suficiente para lograr analgesia satisfactoria.

La vía parenteral está reservada para aquellos estados dolorosos agudos graves en los cuales la administración oral no es posible. Se recomienda la vía intravenosa o intramuscular cuando se requiere un rápido inicio del efecto analgésico o cuando no está indicada la administración oral.

Cuando se selecciona la vía de administración, se debe tener en cuenta que la administración parenteral está asociada con riesgo más alto de reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Si se considera la administración parenteral en infantes de entre 3 y 11 meses, tener en cuenta que dipirona en este rango de edad se debe inyectar únicamente por vía intramuscular.

- a) Es esperable que los efectos analgésico y antipirético se presenten entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración para todas las formas farmacéuticas. Generalmente persisten durante aproximadamente 4 horas.

Si el efecto de esta dosis individual es, a pesar de todo, insuficiente o - más tarde - cuando el efecto analgésico haya cesado, la administración podría repetirse hasta la dosis máxima diaria detallada en la tabla incluida a continuación.

Tabla con las dosis individuales y las dosis máximas diarias recomendadas para cada grupo de edad y peso, forma farmacéutica y vía de administración.

Edad y/o peso	Solución inyectable (mililitros) I.V.	Solución inyectable (mililitros) I.M.
Adultos y adolescentes desde los 15 años	Dosis individual: 2 a 5 Dosis diaria máx: 10	
46 a 53 kg (aprox. 13 a 14 años)	Dosis individual: 0.8 a 1.8 Dosis diaria máx: 4 x 1.8	
31 a 45 kg (aprox. 10 a 12 años)	Dosis individual: 0.5 a 1.5 Dosis diaria máx: 4 x 1.5	
24 a 30 kg (aprox. 7 a 9 años)	Dosis individual: 0.4 a 1 Dosis diaria máx: 4 x 1	



### Proyecto de Prospecto

16 a 23 kg (aprox. 4 a 6 años)	Dosis individual: 0.3 a 0.8 Dosis diaria máx: 4 x 0.8	
9 a 15 kg (aprox. 1 a 3 años)	Dosis individual: 0.2 a 0.5 Dosis diaria máx: 4 x 0.5	
5 a 8 kg (aprox. 3 a 11 meses)	No	Dosis individual: 0.1 a 0.2 Dosis diaria máx: 4 x 0.2

- b) Dado que las reacciones hipotensivas aparecen después de administración inyectable podrían ser dosis-dependientes, la indicación de dosis individuales parenterales de más de 1 g de dipirona debe ser analizada cuidadosamente.
- c) Es conveniente evitar altas dosis de dipirona en pacientes con deterioro renal o hepático, dado que su tasa de eliminación está reducida. Sin embargo, no es necesario reducir la dosis para tratamientos de corta duración. No hay experiencia con pacientes con insuficiencia renal o hepática que hayan sido sometidos a tratamientos de larga duración.
- d) En pacientes mayores y pacientes con condiciones deficitarias de salud general, debe considerarse la posibilidad de deterioro de las funciones renal y hepática.

#### Administración:

- a) Se debe administrar dipirona sólo bajo estricto monitoreo hemodinámico en los pacientes en quienes la caída de presión debe ser evitada, como en el caso de pacientes con enfermedad coronaria severa o con estenosis de los vasos que abastecen el cerebro. La inyección intravenosa debe ser administrada muy lentamente (no excediendo 1ml/min) para asegurar que la inyección pueda ser interrumpida al primer indicio de reacción anafiláctica/anafilactoide (ver sección reacciones adversas) y para minimizar el riesgo de reacciones hipotensivas aisladas.
- b) Asegurar que el proceso de inyección pueda ser interrumpido al primer signo de reacción anafiláctica/anafilactoide. Es necesario mantener a los pacientes acostados y bajo atenta supervisión médica.
- c) Para perfusión I.V. la dipirona puede diluirse en solución salina isotónica o en solución de glucosa al 5, 10 o 20%. Las soluciones ácidas no son compatibles con dipirona. El pH de la mezcla no deberá ser inferior a 6.

#### CONTRAINDICACIONES

Dipirona no debe usarse en pacientes con:

Alergia a dipirona o a otras pirazonas (por ej., fenazona, propifenazona) o a pirazolidinas (por ej., fenilbutazona, oxifenazona); esto incluye, por ejemplo, agranulocitosis sufrida previamente debida a estas sustancias.

Función deteriorada de la médula ósea (por ej., después de tratamiento citostático) o enfermedades del sistema hematopoyético.

Pacientes en los que se conoce el desarrollo de broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides (por ej., urticaria, rinitis, angioedema) mediante el uso de analgésicos como salicilatos, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina y naproxeno.

Alergia a alguno de los excipientes.

Porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de inducción de ataques de porfiria).

Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (riesgo de hemolisis).

Infantes menores de 3 meses de edad o de menos de 5 kg de peso corporal (no hay suficiente documentación disponible para permitir usar dipirona en estos niños).

En infantes entre 3 y 11 meses de edad, dipirona no debe inyectarse por vía intravenosa.



## Proyecto de Prospecto

No administrar dipirona por vía parenteral en pacientes con hipotensión o circulación inestable.

### ADVERTENCIAS

La agranulocitosis inducida por dipirona es un accidente de origen inmunoalérgico que dura aproximadamente una semana. Estas reacciones son muy raras, pueden ser severas con riesgo de vida e incluso ser fatales. No son dosis dependientes y pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento. Se debe advertir a todos los pacientes que deben suspender inmediatamente la medicación y consultar a su médico si alguno de los siguientes signos o síntomas posiblemente relacionados con la neutropenia ocurrieran: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la cavidad oral. En caso de neutropenia ( $<1500$  neutrófilos/mm<sup>3</sup>), el tratamiento debe discontinuarse de inmediato, indicándose a la brevedad un recuento de células sanguíneas con monitoreo del mismo hasta que retorne a valores normales. Shock anafiláctico: estas reacciones ocurren principalmente en pacientes sensibles. Por esto, se debe prescribir dipirona con precaución en pacientes asmáticos o atópicos.

La excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazónico) puede causar una coloración roja en la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

### PRECAUCIONES

#### a) Reacciones anafilácticas/anafilactoides

Al elegir la vía de administración se debe tener en cuenta que la administración parenteral está asociada con riesgos más altos de reacciones anafilácticas/anafilactoides.

En particular, los siguientes pacientes presentan un riesgo especial de presentar reacciones anafilactoides severas posiblemente relacionadas a dipirona:

- pacientes con asma bronquial, especialmente aquellos con rinosinusitis poliposa concomitante.
- pacientes con urticaria crónica.
- pacientes con intolerancia al alcohol; es decir, pacientes que reaccionan aún a cantidades menores de ciertas bebidas alcohólicas con síntomas tales como estornudos, lagrimeo y enrojecimiento pronunciado de la cara. La intolerancia al alcohol podría ser indicativa de síndrome de asma por analgésicos previamente no diagnosticado.
- pacientes con intolerancia a colorantes (por ej. tartrazina) o a conservantes (por ej., benzoatos).

Antes de administrar dipirona, el paciente debe ser interrogado específicamente. En los pacientes que se encuentren en riesgo especial de sufrir reacciones anafilactoides, usar dipirona sólo después de sopesar cuidadosamente los posibles riesgos contra los beneficios esperados. Si igualmente debiera administrarse dipirona en tales circunstancias, se requiere cuidadosa supervisión médica y disponibilidad de instalaciones para inmediato tratamiento de emergencia.

#### b) Reacciones hipotensivas aisladas.

La administración de dipirona podría causar reacciones hipotensivas aisladas. Posiblemente estas reacciones sean dosis-dependientes y es más probable que ocurran después de administración parenteral. Para evitar reacciones hipotensivas severas de este tipo:

- la administración endovenosa debe realizarse lentamente.
- Estabilizar hemodinámicamente a los pacientes con hipotensión preexistente, con depleción de volumen o deshidratación, con inestabilidad circulatoria o con falla circulatoria incipiente.
- Se debe tener cuidado en pacientes con fiebre elevada.

En tales pacientes, la indicación de dipirona debe determinarse con cuidado especial y, si la dipirona debiera administrarse en estas circunstancias, se requiere de supervisión médica cercana. Podrían ser necesarias medidas preventivas (estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de reacción hipotensiva. En lo que respecta a pacientes con hipotensión o circulación inestable ver contraindicaciones.



## Proyecto de Prospecto

**Se debe administrar dipirona sólo bajo estricto monitoreo hemodinámico en los pacientes en quienes la caída de presión debe ser evitada, como en el caso de pacientes con enfermedad coronaria severa o con estenosis de los vasos que abastecen al cerebro. La inyección intravenosa debe ser administrada muy lentamente (no excediendo 1 ml/min) para asegurar que la inyección pueda ser interrumpida al primer indicio de reacción anafiláctica/anafilactoide y para minimizar el riesgo de reacciones hipotensivas aisladas. Se recomienda evitar altas dosis de dipirona en pacientes con deterioro renal o hepático, dado que su tasa de eliminación se encuentra reducida en estos pacientes.**

### **Interacciones**

Precauciones de uso: Dipirona podría causar reducción del nivel sérico de ciclosporina. Por lo tanto, la concentración de ciclosporina debe controlarse cuando se administra concomitantemente con dipirona.

La dipirona puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico (aspirina) sobre la agregación plaquetaria, cuando se toma concomitantemente. Por lo tanto, esta combinación debe utilizarse con precaución en pacientes que toman aspirina de dosis baja para cardioprotección. La dipirona puede causar una reducción de las concentraciones sanguíneas de bupropión. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se administra simultáneamente dipirona y bupropión. El agregado de dipirona al metrotexato puede aumentar la hematotoxicidad del metrotexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, esta combinación debe ser evitada.

### **Embarazo**

Dipirona cruza la placenta. No hay ninguna evidencia de que la droga sea peligrosa para el feto ya que dipirona no mostró efectos teratogénicos en ratas y conejos y se observó fetotoxicidad sólo a niveles de dosificación altos que eran maternalmente tóxicos. Hay, sin embargo, datos clínicos insuficientes sobre el uso de dipirona durante el embarazo.

Por lo tanto, se recomienda no usar dipirona durante los primeros tres meses del embarazo, y en los siguientes tres meses puede ser usada sólo después de cuidadosa evaluación médica de los potenciales beneficios y riesgos.

Pero, sin embargo, dipirona no debe ser usada durante los últimos tres meses de embarazo. Se debe a que, aunque dipirona es sólo un inhibidor débil de la síntesis de prostaglandinas, no se puede excluir la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso y complicaciones perinatales debidas al deterioro de la agregación plaquetaria (tanto materna como neonatal).

### **Lactancia**

Los metabolitos de dipirona se excretan en la leche materna. No se podrá amamantar durante y hasta 48 horas después de la administración de dipirona.

### **Conducción de vehículos o desempeño de tareas riesgosas.**

Para el rango de dosis recomendado, no se conocen efectos adversos sobre la capacidad de concentración y reacción. Sin embargo, al menos para dosis más altas, se debe tener en cuenta la capacidad de concentración y reacción podría estar deteriorada y así constituir un riesgo en situaciones donde es de importancia especial (por ej., operar vehículos o maquinarias), particularmente cuando se ha consumido alcohol.

### **Mutagenicidad**

Están descriptos tanto resultados positivos como negativos en la literatura. Sin embargo, los estudios invitro e in vivo no indicaron potencial mutagénico.

### **Carcinogénesis**

Estudios a lo largo de la vida en ratas y ratones NMR no mostraron efectos carcinogénicos.

### **Teratogenicidad**

Estudios en ratas y conejos no indicaron potencial teratogénico.

### **Empleo en insuficientes hepáticos o renales.**



## Proyecto de Prospecto

Es conveniente no utilizar dosis altas. Se observó aumento de la vida media de algunos metabolitos en pacientes con cirrosis hepática. No hay estudios in extenso en pacientes con deterioro renal.

### REACCIONES ADVERSAS

#### Reacciones anafilácticas/anafilactoides.

En casos raros, dipirona puede causar reacciones anafilácticas/anafilactoides. Estas reacciones, en casos muy raros, pueden ser graves y conllevar riesgo de vida. Pueden ocurrir aún después de que la dipirona haya sido ya usada en muchas ocasiones sin complicaciones.

Estas reacciones pueden desarrollarse durante la inyección de dipirona u horas después. Sin embargo, el esquema habitual es que ellas ocurran dentro de la primera hora posterior a la administración.

Típicamente, las reacciones anafilácticas/anafilactoides más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de las mucosas (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), disnea y – con menor frecuencia – problemas gastrointestinales.

Las reacciones más leves pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de la misma), y shock circulatorio.

En pacientes con intolerancia a analgésicos con síndrome asmático, estas reacciones aparecen típicamente como ataques de asma.

#### Otras reacciones cutáneas y de las mucosas.

Más allá de las manifestaciones cutáneas o de las mucosas debidas a las reacciones anafilácticas/anafilactoides mencionadas más arriba, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas producidas por drogas. Raramente puede aparecer rash, así como – en casos aislados – Síndrome de Stevens-Johnson o Síndrome de Lyell.

#### Hipotensivas aisladas.

Ocasionalmente pueden ocurrir, durante o después de la administración, reacciones hipotensivas transitorias aisladas (posiblemente mediadas farmacológicamente, y no acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica/anafilactoides); en casos raros, la reacción toma la forma de una caída crítica de presión sanguínea. Realizar la inyección intravenosa en forma rápida puede aumentar el riesgo de reacción hipotensiva.

#### Hematológicas.

Raramente puede desarrollarse leucopenia; en casos muy raros, agranulocitosis o trombopenia. Se considera que estas reacciones son de origen inmunológico. Pueden ocurrir aún después de que dipirona haya sido previamente utilizada en muchas ocasiones sin complicaciones. La agranulocitosis puede conllevar riesgo de vida, pudiendo ser fatal.

Entre los signos típicos de agranulocitosis se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas (por ej., orofaríngeas, ano rectales, genitales), dolor de garganta y fiebre (tanta fiebre inesperadamente persistente a recurrente). Sin embargo, en los pacientes en tratamiento con antibióticos, los signos típicos de agranulocitosis pueden ser mínimos. La tasa de sedimentación de los eritrocitos se incrementa significativamente, mientras que – habitualmente – el agrandamiento de los nódulos linfáticos no se produce o es escaso.

Entre los signos típicos de trombocitopenia se incluyen el aumento de la tendencia a hemorragias y a la aparición de petequias en la piel y membranas mucosas.

#### Otras reacciones.

Muy raramente, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede ocurrir empeoramiento agudo de la función renal (falla renal aguda), en algunos casos con oliguria, anuria o proteinuria. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda.





## Proyecto de Prospecto

Pueden aparecer reacciones locales y dolor en el sitio de inyección. Entre estas reacciones se puede incluir, algunas veces, flebitis.

Se pudo observar, en algunas oportunidades, una coloración rojiza en la orina con pH ácido. Esto puede deberse a la presencia de bajas concentraciones del metabolito ácido rubazónico.

### **Trastornos cardíacos**

Síndrome de Kounis (una condición que se presenta con alteraciones cardíacas y reacciones alérgicas con peligro de vida).

### **Trastornos Gastrointestinales**

Se han informado casos de sangrado gastrointestinal

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Síntomas: Después de sobredosis aguda fueron reportadas reacciones tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/falla renal aguda (por ej., debido a nefritis intersticial) y, más raramente, síntomas centrales nerviosos (mareos, somnolencia, coma, convulsiones) y caída de la presión sanguínea (llegando a veces hasta el shock) así como también arritmias cardíacas (taquicardia). Después de dosis muy altas, la excreción de un metabolito inactivo (ácido rubazónico) puede causar coloración roja en la orina.

Tratamiento: No se conoce antídoto específico para dipirona. Si la ingestión ha sido reciente, tratar de limitar mayor absorción sistémica del ingrediente activo con medidas primarias de detoxificación (por ej., lavado gástrico) o con medidas destinadas a reducir la absorción (por ej., carbón activado). El metabolito principal (4-N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración plasmática.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### **PRESENTACIONES**

FADA DIPIRONA 1g / 2 ml: Envases de 1, 6, 25, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

Envases de 1, 50 y 100 jeringas x 2 ml siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

FADA DIPIRONA 2,5g / 5 ml: Envases de 1, 4, 25, 50 y 100 ampollas x 5 ml, siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

Envases de 1, 50 y 100 jeringas x 5 ml, siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

### **CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE  
SIN NUEVA RECETA”  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

Página 8 de 8

## **Proyecto de Prospecto**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Inyectable 1g / 2 ml: Certificado N° 32.100

Inyectable 2,5g / 5 ml: Certificado N° 32.101

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-04175556 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.13 10:01:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.13 10:02:00 -03:00



## Información para el Paciente

### **FADA DIPIRONA**

### **DIPIRONA**

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarlos.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

#### **1 – QUÉ ES DIPIRONA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Analgésico. Antipirético.

#### **2 – PARA QUÉ SE UTILIZA DIPIRONA**

Se puede usar Dipirona para:

Se utiliza para la fiebre y el dolor severo o resistente que no responde a otros medicamentos.

#### **3 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON DIPIRONA**

No use Dipirona si:

- tiene alergia a dipirona o a otras pirazolonas; esto incluye, por ejemplo, importante disminución de los glóbulos blancos sufrida previamente debida a estas sustancias.
- tiene función disminuida de la médula ósea (por ej., después de tratamiento oncológico) o enfermedades del sistema sanguíneo.
- presentó broncoespasmo u otras reacciones alérgicas (por ej. Urticaria, rinitis, angioedema) luego de usar analgésicos como aspirina, paracetamol, diclofenac, ibuprofeno, indometacina y naproxeno.
- tiene alergia a alguno de los excipientes.
- sufre porfiria hepática intermitente aguda (riesgo de inducción de ataques de porfiria).

Tiene deficiencia congénita de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (riesgo de hemólisis). En infantes menores de 3 meses de edad o de menos de 5 kg de peso corporal (no hay suficiente documentación disponible para permitir usar dipirona en estos niños).

En infantes entre 3 y 11 meses de edad, dipirona no debe inyectarse por vía intravenosa.

No administrar dipirona por vía parenteral en pacientes con hipotensión o circulación inestable.

#### **4- QUE DEBO DECIRLE A MI MÉDICO ANTES DE UTILIZAR DIPIRONA**

##### **Precauciones de uso**

Tenga especial cuidado con Dipirona

- Si tiene la función renal o hepática disminuida.
- Si padece síndrome de asma inducido por analgésicos o intolerancia analgésica del tipo de urticaria-angioedema, asma bronquial, especialmente con rinosinusitis 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.

En caso de padecer reacción alérgica, usted debe concurrir al hospital más cercano para recibir el tratamiento adecuado.



## **Información para el Paciente**

### **Uso de otros medicamentos**

**Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.**

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

Informe a su médico si está recibiendo metotrexato dado que debe evitarse esta combinación por presentar toxicidad en la sangre, sobre todo en edad avanzada.

Dipirona puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente, por lo que se debe tener precaución.

Dipirona puede causar una reducción en las concentraciones sanguíneas de bupropión. Por lo tanto, se recomienda precaución a la dipirona y el bupropión cuando se administran simultáneamente.

Riesgo de asociar con alcohol. Riesgo de asociar con anticoagulantes.

Se ha reportado interferencia con pruebas de laboratorio, que utilizan reacciones similares a Trinder/tipo Trinder (por ejemplo, ensayos para medir los niveles séricos de creatinina, triglicéridos, colesterol HDL y ácido úrico) en pacientes que usan dipirona.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Se recomienda no administrar el medicamento durante el primer y último trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. Los metabolitos de dipirona son excretados en la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia durante las 48 horas después de su administración.

### **Conducción de vehículos o desempeño de tareas riesgosas:**

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.

## **5 – CÓMO SE ADMINISTRA DIPIRONA**

Utilice siempre dipirona como su médico le ha indicado.

Si olvidó aplicarse Dipirona: No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Debe consultar a su médico si no está seguro. Consulte a su médico si tiene dudas.

## **6- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

### **Trastornos del sistema inmunológico**

La dipirona puede causar reacciones alérgicas, que pueden ser graves y conllevar riesgo de vida, a veces fatal. Pueden ocurrir aún después de que Dipirona haya sido ya usada en muchas ocasiones sin complicaciones.

Estas reacciones pueden desarrollarse durante la inyección de dipirona u horas después. Sin embargo, lo habitual es que ellas ocurran dentro de la primera hora posterior a la administración.

Típicamente, las reacciones alérgicas más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de las mucosas (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), dificultad para respirar y, con menos frecuencia, problemas gastrointestinales.

Las reacciones más leves pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de la misma) y shock circulatorio. Trastornos cardíacos y síndrome de Kounis (una condición que se presenta con alteraciones cardíacas y reacciones alérgicas con peligro de vida).

En pacientes con síndrome de asma a analgésicos, estas reacciones de intolerancia aparecen típicamente como ataques de asma.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**



## Información para el Paciente

Más allá de las manifestaciones cutáneas o de las mucosas debidas a las reacciones alérgicas mencionadas más arriba, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas. Raramente puede aparecer rash, así como, en casos aislados, reacciones cutáneas ampollosas muy graves (Síndrome de Stevens-Johnson o Síndrome de Lyell).

### **Trastornos vasculares**

Episodios de disminución de la presión arterial

Ocasionalmente pueden ocurrir, durante o después de la administración, disminución de la presión sanguínea transitoria aislada.

### **Trastornos del sistema sanguíneo y linfático**

Anemia aplásica, disminución grave del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) y disminución de las células sanguíneas (pancitopenia), incluyendo casos con desenlace fatal, leucopenia y trombopenia. Se considera que estas reacciones son de origen inmunológico. Pueden ocurrir aún después de que dipirona haya sido previamente utilizada en muchas ocasiones sin complicaciones. Entre los signos típicos de agranulocitosis se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas (por ej., orofaríngeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta y fiebre (tanto fiebre inesperadamente persistente o recurrente). Sin embargo, si usted está tomando antibióticos concomitantemente, los signos típicos de disminución de glóbulos blancos pueden ser mínimos. Entre los signos típicos de disminución de las plaquetas (trombocitopenia) se incluyen el aumento de la tendencia a hemorragias y la aparición de petequias en la piel y en mucosas.

### **Trastornos renales y urinarios**

Muy raramente, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede ocurrir alteración del funcionamiento de los riñones con disminución o supresión de la cantidad de orina, aumento de la eliminación de proteínas en la orina y/o inflamación del riñón (nefritis intersticial aguda).

### **Trastornos generales y del sitio de administración**

Pueden aparecer reacciones locales y dolor en el sitio de inyección. Entre estas reacciones se puede incluir, algunas veces, flebitis. Se pudo observar, en algunas oportunidades, una coloración rojiza en orina con pH ácido.

### **Trastornos cardíacos**

Síndrome de Kounis (una condición que se presenta con alteraciones cardíacas y reacciones alérgicas con peligro de vida).

### **Trastornos Gastrointestinales**

Se han informado casos de sangrado gastrointestinal.

## **7 – CÓMO CONSERVAR DIPIRONA**

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

## **8 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **PRESENTACIONES**

FADA DIPIRONA 1g / 2 ml: Envases de 1, 6, 25, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

Envases de 1, 50 y 100 jeringas x 2 ml siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

FADA DIPIRONA 2,5g / 5 ml: Envases de 1, 4, 25, 50 y 100 ampollas x 5 ml, siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

Envases de 1, 50 y 100 jeringas x 5 ml, siendo los dos últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

## **8 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777



### **Información para el Paciente**

- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Inyectable 1g / 2 ml: Certificado N° 32.100

Inyectable 2,5g / 5 ml: Certificado N° 32.101

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión:



FERNANDEZ Paula Alejandra  
CUIL 27239425394



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-04175556 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.13 10:02:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.13 10:02:19 -03:00