

**DIPRONAT<sup>®</sup>**  
dipirona monodratada

## 1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Forma Farmacéutica e Apresentação:**

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

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

## COMPOSIÇÃO:

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

Veículos: edetato dissódico, metabisulfato de sódio, sorbitol e água purificada a q.s.p. 1 mL.

Cada 1 mL de DIPRONAT<sup>®</sup> gotas equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 25 mg de dipirona monodratada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIPRONAT<sup>®</sup> é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento de febre e dor. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram por aproximadamente 4 horas.

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

DIPRONAT<sup>®</sup> NÃO deve ser utilizado caso você tenha:

- reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou pirazolindóis (ex.: fenazona, profenazona, isopropilaminofenazona, fenitiazolona, oxibutemizolona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (lesão da medula óssea com contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- fúlbria da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvimento broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras condições asmáticas como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) devido ao uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou em complicações neurológicas pelo risco de indução de crises de porfiria);
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

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

**Pancreatopatia:** (diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)): interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

**Choque anafilático:** (reação alérgica grave) ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

**Reações cutâneas graves adversas:** foram relatadas reações cutâneas graves, com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui em áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Síntomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas (no sangue)). Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar alguns dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção "O que devo saber antes de usar este medicamento?". Se você desenvolver alguns desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

### Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

### Reações anafiláticas/anafilactóides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações podem ser fatais se apresentando uma reação anafilática ou outra reação imediata à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinite alérgica poliposa (processo inflamatório no nariz e seiva da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex. tartrazina e/ou benzozatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use DIPRONAT<sup>®</sup> somente sob orientação. Caso você já tenha apresentado uma reação alérgica ou outra reação imediata a outras pirazolonas, pirazolindóis e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante à DIPRONAT<sup>®</sup>.

### Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

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

DIPRONAT<sup>®</sup> deve ser utilizado com orientação médica analítica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este

medicamento?").

### Lesão hepática induzida por drogas

Caso de hepatic (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo) ou acompanhadas por características de hepatic (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplantar hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunológico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.

DIPRONAT<sup>®</sup> não deve ser tomado se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Para usar DIPRONAT<sup>®</sup> e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

## Outros medicamentos e produtos

Informe ao médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- **Bupropiona:** um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- **Efavirenz:** um medicamento usado para tratar HIV/AIDS;
- **Metadona,** um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opióides);
- **Valproato,** um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- **Tacrolimus,** um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- **Sertralina,** um medicamento usado no tratamento da depressão.

## Gravidez e amamentação

Não utilize DIPRONAT<sup>®</sup> durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não usar DIPRONAT<sup>®</sup> durante os últimos 3 meses da gravidez. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de DIPRONAT<sup>®</sup>. A dipirona monodratada é eliminada no leite materno.

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

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

## Sensibilidade cruzada

Pacientes com reações anafilactóides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

**Pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado** recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4. A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos. Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

**valproato:** a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia terapêutica diminuída do valproato. Os prescretores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

**Medicamento-alimentos:** Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

**Medicamento-exames laboratoriais:** Foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam o método de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?** Conserve em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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



Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.  
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.  
Características do medicamento: solução límpida, incolor a amarelada, odor e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### MODO DE USAR

Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre. Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e aperte levemente o frasco para iniciar o gotejamento.

### POSOLOGIA

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

**Cada 1 mL = 20 gotas** (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotear a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em "Modo de usar").  
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber DIPIRONAT<sup>®</sup> gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas	mg
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única Dose máxima diária	2 a 5 gotas 20 (4 tomadas x 5 gotas)	50 a 125 500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única Dose máxima diária	3 a 10 gotas 40 (4 tomadas x 10 gotas)	75 a 250 1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única Dose máxima diária	5 a 15 gotas 60 (4 tomadas x 15 gotas)	125 a 375 1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única Dose máxima diária	8 a 20 gotas 80 (4 tomadas x 20 gotas)	200 a 500 2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única Dose máxima diária	10 a 30 gotas 120 (4 tomadas x 30 gotas)	250 a 750 3000
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única Dose máxima diária	15 a 35 gotas 140 (4 tomadas x 35 gotas)	375 a 875 3500

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima. Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

### Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafiláticas. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

### Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona monodratada pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactóides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após DIPIRONAT<sup>®</sup> ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactóides levam manifestar-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrointestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompensação dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do organismo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

### Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [rash (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deturando um aspecto de queimaduras de grande extensão). Pare de usar dipirona imediatamente e contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais; descamação da pele; úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos; estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38°C) e linfócitos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Síndrome Sistêmica ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

### Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia sistêmica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pânictopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após DIPIRONAT<sup>®</sup> ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

### Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas. Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

### Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou redução de função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

### Distúrbios gastrointestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

### Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pare de usar DIPIRONAT<sup>®</sup> e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Náuseas ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTE MEDICAMENTO?

Síndrome de enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

**Tratamento:** não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para impedir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilamino-pipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

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

### III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.4761.0007  
Farm. Resp. Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

## NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/07/2022”