



**DIPIRONA 300 mg + ISOMETEPTENO CLORHIDRATO 50 mg + CAFEINA 30 mg
SOLUCIÓN ORAL EN GOTAS - VÍA ORAL**

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: Gotas: 40 gotas cada 6 horas.

En pacientes con deterioro de la función hepática o renal, se recomienda evitar altas dosis de Dipirona. No se ha adquirido experiencia en tratamiento a largo plazo en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes ancianos y pacientes con poca salud, se deben tener en cuenta las funciones renal y hepática.

Indicaciones: Como analgésico y antiespasmódico, se indica para el tratamiento de diversos tipos de dolor de cabeza o dolor tipo cólico.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a dipirona o a otras pirazonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), así como pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Esto incluye pacientes que han reaccionado, por ejemplo, con una agranulocitosis tras la utilización de alguna de estas sustancias.
- 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.
- Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
- El uso de Dipirona 300 mg + Isometepteno clorhidrato 50 mg + Cafeína 30 mg se contraindica en alta dosificación por período prolongado sin supervisión médica
- Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p.ej. después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- Tercer trimestre del embarazo.
- Pacientes con hipotensión arterial preexistente y una situación de circulación inestable.



- Úlcera péptica*.
- Insuficiencia hepática o renal grave*.
- Debido a la acción simpática vasoconstrictora que el isometepteno puede causar, Dipirona 300 mg + Isometepteno clorhidrato 50 mg + Cafeína 30 mg debe administrarse con cuidado a pacientes hipertensos y está totalmente contraindicada en las crisis hipertensivas.
- Dipirona 300 mg + Isometepteno clorhidrato 50 mg + Cafeína 30 mg Gotas está contraindicado para niños con menos de 1 año, debido a la posibilidad de interferencia con la función renal. Neonatos y lactantes menores de 3 meses o de menos de 5 kg de peso corporal, ya que no se dispone de experiencia sobre su utilización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El uso intrahospitalario de dipirona requiere de programas institucionales de farmacovigilancia, con el objetivo de identificar y prevenir eventos adversos.

Uso pediátrico bajo responsabilidad del especialista*. Se recomienda que Dipirona 300 mg + Isometepteno clorhidrato 50 mg + Cafeína 30 mg se administre solamente bajo supervisión médica en niños mayores a 1 año de edad.

No se recomienda el uso concomitante con otro AINE.

El medicamento no debe ser empleado por más de una semana. Debe justificarse el empleo de dipirona durante un periodo superior a una semana.-

Dipirona, derivado de la pirazolona presenta riesgo de choque y de agranulocitosis, que son raros pero que pueden poner en riesgo la vida.

Los pacientes que experimenten reacciones anafilactoides a Dipirona, también presentan un riesgo alto de reaccionar del mismo modo a otros analgésicos no narcóticos.

Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a Dipirona (E.g. agranulocitosis) también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.

Durante el tratamiento deberá hacerse control de cuadro hemático*.

Cuando aparezcan signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Dipirona y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria). No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento.



En la elección de la forma de administración se debe considerar que la administración parenteral de Dipirona está asociada a un mayor riesgo de reacciones anafilácticas o anafilactoides.

El riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves con Dipirona es claramente más elevado en pacientes con:

Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema.

Asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales, Urticaria crónica,

Intolerancia a colorantes (E.g. tartrazina) y/o conservantes (E.g. 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.

- Dipirona podría provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de:
- Pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (E.g. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo).
- Pacientes con fiebre alta.
- La administración de Dipirona 300 mg + Isometepteno clorhidrato 50 mg + Cafeína 30 mg en pacientes con amigdalitis o cualquier otra condición que afecte la boca y la garganta, debe ejercerse con cuidado especial ya que la condición existente podrá enmascarar un síntoma previo de agranulocitosis (angina agranulocítica).

REACCIONES ADVERSAS

ALTERACIONES CARDÍACAS

Síndrome de Kounis.

ALTERACIONES INMUNOLÓGICAS

Dipirona puede causar shock anafiláctico, reacciones anafilácticas / anafilactoides las cuales pueden ser severas y peligrosas para la vida, incluso a veces fatales. Pueden presentarse aún si Metamizol (dipirona) ha sido usada en muchas oportunidades anteriores sin complicación alguna.

Tabletas:

Tales reacciones medicamentosas pueden desarrollarse inmediatamente después de la



administración de Dipirona u horas después; sin embargo, el patrón usual es que se presenten dentro de la hora posterior a la administración.

Solución para inyección:

Estas reacciones se pueden desarrollar durante la administración de Dipirona u horas después; sin embargo, el patrón usual es que se presenten dentro de la hora posterior a la administración.

Todas las formulaciones:

Típicamente, las reacciones anafilácticas/anafilactoides más leves se manifiestan con síntomas cutáneos y de las mucosas (como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, edemas), disnea y —menos frecuentemente— malestares gastrointestinales. Las reacciones más leves pueden progresar hasta las formas severas con urticaria generalizada, angioedema severo (que involucre incluso a la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión arterial (precedida algunas veces por un incremento en la presión arterial) y choque circulatorio. En los pacientes con síndrome asmático secundario a analgésicos, estas reacciones aparecen típicamente en forma de ataques de asma.

ALTERACIONES CUTÁNEAS Y SUBCUTÁNEAS

Además de las manifestaciones cutáneas y en mucosas de las reacciones anafilácticas/anafilactoides mencionadas, pueden ocurrir ocasionalmente erupciones medicamentosas fijas, raras veces exantema, y en casos aislados síndromes de Stevens-Johnson o de Lyell (Ver Precauciones).

ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS Y DEL SISTEMA LINFÁTICO

Anemia aplásica, agranulocitosis y pancitopenia, incluyendo desenlace fatal, leucopenia y, trombocitopenia. Estas reacciones son consideradas de naturaleza inmunológica. Pueden presentarse aún si Metamizol (dipirona) ha sido usada previamente en muchas oportunidades sin complicación alguna. Los signos típicos de la agranulocitosis incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas (por ejemplo, orofaríngea, anorrectal, genital), ardor en la garganta y fiebre (aún fiebre inesperadamente persistente o recurrente). Sin embargo, en los pacientes que reciben terapia antibiótica pueden ser mínimos los signos típicos de la agranulocitosis. La velocidad de sedimentación eritrocítica se aumenta significativamente, mientras que el aumento de tamaño de los ganglios linfáticos es mínimo o ausente. Los signos típicos de la trombocitopenia incluyen una mayor tendencia al sangrado y a la aparición de petequias en la piel y en las membranas mucosas.

ALTERACIONES VASCULARES:

REACCIONES HIPOTENSIVAS AISLADAS:

Tabletas:



Ocasionalmente, después de la administración pueden presentarse reacciones de hipotensión transitorias aisladas (posiblemente mediadas farmacológicamente y no acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica / anafilactoide); en casos raros, esta reacción toma la forma de una caída crítica en la presión arterial.

Solución para inyección:

Ocasionalmente, durante o después de la administración pueden presentarse reacciones de hipotensión transitorias aisladas (posiblemente mediadas farmacológicamente y no acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica / anafilactoide); en casos raros, esta reacción toma la forma de una caída crítica en la

presión arterial. La inyección intravenosa rápida puede aumentar el riesgo de tal reacción hipotensiva.

ALTERACIONES RENALES Y URINARIAS:

En muy raras ocasiones, especialmente en los pacientes con historia de enfermedad renal, puede presentarse un deterioro agudo de la función renal (falla renal aguda), en algunos casos con oliguria, anuria o proteinuria. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda.

ALTERACIONES GENERALES Y REACCIONES EN EL SITIO DE APLICACIÓN:

Puede presentarse dolor y reacción local en el sitio de aplicación. Algunas veces esto puede incluir flebitis. Algunas veces, una coloración roja ha sido observada en la orina. Esto puede deberse a un metabolito presente en baja concentración: ácido rubazónico.

REGISTRO SANITARIO

Colombia: INVIMA

Fabricado por sanofi-aventis de Colombia S.A., Cali, Valle del Cauca, Colombia.

#