

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 alguno de estos fármacos 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 fármaco.

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

Reacciones adversas:

Anafilácticas - anafilactoides. Estas reacciones se producen en casos raros, y muy raramente son graves y con riesgo de vida. Pueden ocurrir aún después de que la dipirona haya sido ya usada en muchas ocasiones sin complicaciones. Pueden desarrollarse inmediatamente después de la administración de dipirona u horas más tarde. Típicamente, las más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de la mucosa y con menor frecuencia problemas gastrointestinales. Pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, hipotensión y shock circulatorio. En pacientes con síndrome de asma producida por analgésicos, estas reacciones aparecen típicamente como ataques de asma. Raramente puede aparecer rash, así como - en casos aislados - síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell.

Hipotensivas. En el caso de comprimidos, ocasionalmente, puede ocurrir después de su ingestión que aparezcan reacciones hipotensivas transitorias aisladas. Al administrar el producto vía inyectable, ocasionalmente se presentan estas reacciones durante o después de la aplicación. Realizar la inyección intravenosa en forma rápida puede aumentar el riesgo de reacción hipotensiva.

Hematológicas. Raramente leucopenia; en casos muy raros, agranulocitosis o trombocitopenia. Pueden ocurrir aún después de que la dipirona haya sido previamente usada en muchas ocasiones sin complicación. La agranulocitosis puede conllevar riesgo de vida. Muy raramente, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad renal, puede ocurrir falla renal aguda. En casos aislados puede presentarse nefritis intersticial aguda.

Riesgo asociado con una incorrecta vía de administración:

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con el C.I.A.T., al Tel.: 1722.

Lista de excipientes:

Novemina fuerte: Almidón de maíz, Sacarosa, Estearato de magnesio, Povidona, Talco.
Novemina Max: Almidón de maíz, Sacarosa, Estearato de magnesio, Povidona, Talco.
Novemina S líquida: Ácido cítrico, Azúcar, Ciclamato de sodio, Citrato de sodio, Puro rojo, Sacarina sódica, Sorbato de potasio, Tiosulfato de sodio, Esencia de vainilla y cereza, agua destilada.
Novemina Fuerte 1 g supositorios: Triglicéridos de ácidos grasos saturados.
Novemina inyectable: agua para inyectables.

Presentaciones:

Novemina Fuerte comprimidos: envases conteniendo 120 y 250 comprimidos (con 12 y 25 sobres de 10 comprimidos cada uno respectivamente).
Novemina Max: envases conteniendo 36 y 150 comprimidos (con 6 y 25 sobres de 6 comprimidos cada uno respectivamente).
Novemina S líquida: envases conteniendo 50 y 100 mL.
Novemina Fuerte 1 g supositorios: envases conteniendo 5 supositorios.
Novemina inyectable: envases conteniendo 3 y 100 ampollas de 2 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

NOVEMINA®

Dipirona

Comprimidos - Solución (Jarabe) - Supositorios Solución Inyectable



Composición:

Cada comprimido de Novemina fuerte contiene Dipirona 500 mg
Cada comprimido de Novemina Max contiene Dipirona 650 mg
Cada 100 mL de solución jarabe de Novemina S líquida contiene Dipirona 8 mg
Cada supositorio de Novemina fuerte 1 g contiene Dipirona 1 g
Cada ampolla de Novemina contiene Dipirona 1 g

Acción terapéutica:

Analgésico, Antipirético, Espasmolítico, Antiinflamatorio.

Indicaciones terapéuticas:

Novemina S líquida:

Dolor agudo postoperatorio o postraumático. Dolor de tipo cólico. Dolor de tipo tumoral. Fiebre alta que no responde a otros antitérmicos.

Novemina fuerte, Novemina Max, Novemina fuerte 1 g supositorios:

Dolor agudo moderado o intenso postoperatorio o postraumático, de tipo cólico o de origen tumoral en adultos o adolescentes a partir de los 15 años.

Fiebre alta que no responda a otras medidas terapéuticas, incluidos los antipiréticos de primera elección indicado en adultos o adolescentes a partir de los 15 años.

Novemina inyectable:

Dolor intenso o crónico. Fiebre que no responde a otros tratamientos.

Posología y administración:

Dosificación

En principio, la dosificación y ruta de administración dependen del efecto analgésico deseado y de la condición del paciente. Cuando se requiere un rápido inicio del efecto analgésico o cuando no está indicada la administración oral, se recomienda la administración intravenosa o intramuscular. Debe considerarse que la administración parenteral está asociada con un mayor riesgo de reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Para todas las formas de dosificación, el efecto analgésico y antipirético puede esperarse entre 30 y 60 minutos después de la administración. Dicho efecto generalmente persiste durante aproximadamente 4 a 6 horas.

Puesto que las reacciones hipotensivas posteriores a la inyección pueden ser dependientes de la dosis, debe considerarse cuidadosamente la indicación para las dosis únicas parenterales superiores a 1 g de dipirona.

Pacientes con deterioro renal o hepático: se recomienda evitar dosis altas de dipirona, puesto que su tasa de eliminación se reduce en estos pacientes. Sin embargo, para tratamientos a corto plazo no es necesaria la reducción de la dosis. No se ha obtenido experiencia alguna con respecto al tratamiento a largo plazo en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Pacientes ancianos y en pacientes con salud general deficiente: debe tenerse en cuenta un posible deterioro de la función renal y hepática.

Administración

Comprimidos

Vía oral.

Adultos y adolescentes desde los 15 años: uno a dos comprimidos al inicio, continuando con un comprimido cada 6 u 8 horas (no sobrepasar los 4 gramos día).
Se recomienda que los comprimidos sean tragados sin masticar y con suficiente cantidad de líquido (aproximadamente 1/2 a 1 vaso).

Jarabe

Vía oral.

Lactantes y menores de 3 años (entre 3 meses y 3 años):
De 5 a 8 Kg: 1,25 mL como máximo 3 veces al día.
De 9 a 15 Kg: 1,25 a 2,5 mL como máximo 3 veces al día.
Niños de 4 a 6 años:
De 16 a 23 kg: 2,5 a 5 mL como máximo 3 veces al día.
Niños de 7 a 9 años:
De 24 a 30 kg: 2,5 a 6 mL como máximo 4 veces al día.

Niños de 10 a 12 años:
De 31 a 45 Kg: 3 a 9 ml como máximo 4 veces al día,
Niños de 13 a 14 años:
De 46 a 53 Kg: 5 a 11 ml como máximo 4 veces al día,
A partir de los 15 años ver posología de comprimidos,
.Supositorios

Vía rectal,
1 cada 8 ó 12 horas,
.Solución Inyectable

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

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

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

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

El efecto del medicamento suele aparecer a los 30 minutos después de la administración parenteral. La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso al la edad:

Peso corporal		Dosis única	Dosis máxima diaria
Kg	edad	mg	mg
5-8	3-11 meses	40-120	160-480
9-15	1-3 años	80-240	320-960
16-23	4-6 años	120-360	480-1440
24-30	7-9 años	200-480	800-1920
31-45	10-12 años	240-720	960-2880
46-53	13-14 años	360-940	1440-3360
>53	≥15 años	400-1000*	1600-4000*

* La dosis única se puede aumentar a 2480 mg de dipirona y la dosis diaria a 5000 mg de dipirona cuando sea necesario.

En la indicación de dolor oncológico, en pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (> 53 kg), se puede administrar 1 g en una dosis única por vía oral hasta 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas, correspondiente a una dosis máxima diaria de 4000 mg. El uso por vía oral de la ampolla para el tratamiento del dolor oncológico no debe superar los 7 días.

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

La causa más frecuente de un descenso crítico de la presión arterial y del shock es la excesiva velocidad de inyección. La inyección intravenosa debe administrarse muy lentamente para reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipotensión. Debe controlarse la tensión arterial, el ritmo cardíaco y la respiración. En base a la presunción de que el descenso de la presión arterial de tipo no alérgico es dependiente de la dosis, debe considerarse con especial precaución la administración parenteral de dosis únicas superiores a 1 g de dipirona.

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

Novemina no debe administrarse a pacientes con:

Alergia a la dipirona o a otras pirazolonas (ejemplo, fenazona, propifenazona) o a las pirazolidinas (ejemplo, fenilbutazona, oxifenbutazona), incluyendo, agranulocitosis previamente experimentada con una de estas sustancias.

Función deteriorada de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético (desórdenes preexistentes del cuadro sanguíneo).

Asma por analgésicos o intolerancia a estos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes de quienes se sabe que desarrollan broncospasmo u otras reacciones anafilactoides a los salicilatos, al paracetamol o a otros analgésicos no narcóticos.

Alergia a cualquiera de los excipientes de la Novemina.

Porfiria hepática aguda intermitente.

Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Novemina no debe administrarse por vía parenteral en pacientes con hipotensión.

Advertencias:

- Los medicamentos que contienen dipirona pueden presentar agranulocitosis como efecto adverso.
- Si presenta síntomas tales como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y llagas dolorosas en las mucosas internas y húmedas del cuerpo, especialmente en la boca, la nariz y la garganta, o en las regiones genital o anal, suspenda el uso del medicamento y busque atención médica inmediata.
- Es importante estar alerta ante estos síntomas durante y poco después de suspender el tratamiento, dado que pueden ser elementos de agranulocitosis.
- Si se toma dipirona para la fiebre, algunos síntomas iniciales de agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De igual manera, cuando se utilizan antibióticos junto con dipirona, estos síntomas también pueden enmascarse.
- Ante los síntomas de agranulocitosis, se debe realizar de inmediato un hemograma para medir los niveles de glóbulos rojos y los diferentes tipos de glóbulos blancos. El tratamiento debe suspenderse mientras se esperan los resultados.
- No utilizar dipirona en pacientes con mayor riesgo o susceptibilidad a la agranulocitosis. Esto incluye a pacientes que previamente han presentado agranulocitosis causada por dipirona o medicamentos similares conocidos como pirazolonas o pirazolidinas, a quienes problemas de médula ósea o que padecen una afección de la producción o el funcionamiento de sus células sanguíneas.
- Cuando se usa dipirona por la vía parenteral durante más de 7 días, es recomendable realizar un hemograma de control.
- En caso de experimentar reacciones anafilactoides a la dipirona puede estar en riesgo especial de reacciones similares a otros analgésicos no narcóticos.
- En caso de reacciones anafilácticas u otras reacciones mediadas inmunológicamente, es decir, reacciones alérgicas (ejemplo, agranulocitosis) a la dipirona puede estar en riesgo especial de reacciones similares a otras pirazolonas o a las pirazolidinas.
- La excreción de un metabolito inactivo (ácido rubazonico) puede causar una coloración roja en la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

Precauciones:

Reacciones anafilácticas/anafilactoides. La administración parenteral está asociada con riesgos más altos de este tipo de reacciones. Tienen riesgo especial de posibles reacciones anafilactoides graves los pacientes con asma por analgésicos, con intolerancia a analgésicos del tipo angioedema, con asma bronquial, con urticaria crónica, con intolerancia al alcohol (aún a cantidades menores de ciertas bebidas alcohólicas) y con intolerancia a colorantes o a conservantes. Interrogar específicamente al paciente antes de administrar dipirona y tomar los recaudos necesarios.

Reacciones hipotensivas aisladas. Posiblemente estas reacciones sean dosis dependientes y es más probable que ocurran después de administración parenteral. El riesgo de reacciones hipotensivas graves está aumentado si la inyección intravenosa no se administra lentamente.

Conducción de vehículos o desempeño de tareas riesgosas: para dosis más altas que las habitualmente recomendadas, se debe tener en cuenta que la capacidad de concentración y reacción podría estar deteriorada.

Embarazo y lactancia:

La dipirona cruza la placenta. No hay evidencia de que el medicamento sea dañino para el feto: la dipirona no muestra efectos teratogénicos en ratas y conejos, y la fetotoxicidad sólo se observó con niveles de altas dosis que fueron tóxicas para la madre. Sin embargo, no hay suficientes datos clínicos sobre el uso de Novemina durante el embarazo.

Se recomienda, por tanto, que no se use Novemina durante los primeros tres meses de embarazo y que sólo se use en los siguientes tres meses después de que el médico evalúe cuidadosamente el beneficio y los riesgos potenciales.

La Novemina no debe usarse durante los últimos tres meses de embarazo ya que no puede descartarse la posibilidad de cierre prematuro del ductus arterioso y complicaciones perinatales debidas a deterioro de la agregación plaquetaria tanto de la madre como del neonato.

La lactancia debe evitarse durante la administración de Novemina y durante las 48 horas siguientes.

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, Novemina solución inyectable 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,