

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVEMINA®

DIPIRONA

Comprimidos

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido contiene:

Dipirona sódica 500,00 mg (equivalente a Dipirona sódica CD90% 538,74 mg), Almidón 18,75 mg, Sacarosa 12,50 mg, Estearato de magnesio 7,49 mg.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Dipirona 5,00 g; Sorbato de potasio 1,00 g; Ácido cítrico 1,00 g; Azúcar 60,00 g; Benzoato de sodio 0,10 g; EDTA disódico 0,10 g; Esencia de cereza 1,00 g; Colorante rojo punzó 0,05 g; Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH=7; Agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Indicaciones terapéuticas

Dolor agudo moderado o intenso post-operatorio o post-traumático, de tipo cólico o de origen tumoral. Fiebre alta que no responda a otras medidas terapéuticas incluidos antipiréticos de primera elección.

Posología y forma de administración

Posología

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

Los adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores (>53 kg) pueden tomar 500 mg de dipirona en una dosis única, que se puede administrar hasta 6 veces al día, en intervalos de 4 a 6 horas, correspondiente a una dosis máxima diaria que no supere los 4.000 mg. En principio, deben ser elegidas las dosis más bajas para controlar la fiebre y el dolor. Si el dolor persiste o empeora debe consultar a su médico para investigar la causa de los síntomas. Este medicamento no debe ser usado por un periodo de tiempo prolongado o a dosis altas sin la prescripción de un médico o dentista. En caso de usar por un periodo de tiempo prolongado, se debe realizar monitoreo sanguíneo (incluido el recuento sanguíneo diferencial). La dosificación depende del efecto analgésico buscado y de la condición del paciente.

Las dosis individuales para adultos están entre 8 a 16 mg/kg de peso corporal. Para el

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Industria Argentina

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

tratamiento de la fiebre en niños, habitualmente es suficiente la dosis de 10 mg/kg de peso corporal.

Es esperable que los efectos analgésico y antipirético se presenten entre los 30 y 60 minutos posteriores a la administración. 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 y forma farmacéutica

Edad y/o peso	Comprimidos (cantidad)	Jarabe* (ml)
Adultos y adolescentes desde los 15 años	<i>Dosis individual:</i> 1 a 2 comprimidos <i>Dosis diaria máxima:</i> 4 veces x 2 comprimidos	Dosis individual: 10 a 20 ml Dosis diaria máxima: 4 x 20 ml
46 a 53 kg (aprox. 13 a 14 años)	NO	Dosis individual: 8,75 a 17,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 17,5 ml.
31 a 45 kg (aprox. 10 a 12 años)	NO	Dosis individual: 7,5 a 15 ml Dosis diaria máxima: 4 x 15 ml
24 a 30 kg (aprox. 7 a 9 años)	NO	Dosis individual: 5 a 10 ml Dosis diaria máxima: 4 x 10 ml
16 a 23 kg (aprox. 4 a 6 años)	NO	Dosis individual: 3,75 a 7,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 7,5 ml
9 a 15 kg (aprox. 1 a 3 años)	NO	Dosis individual: 2,5 a 5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 5 ml
5 a 8 kg (aprox. 3 a 11 meses)	NO	Dosis individual: 1,25 a 2,5 ml Dosis diaria máxima: 4 x 2,5 ml

Este medicamento es para su uso a corto plazo.

Poblaciones especiales

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 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

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Elena Rut Ziffer
APODERADA

dispone de experiencia suficiente en tratamientos prolongados con dipirona en pacientes con insuficiencia hepática y renal grave.

Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido. Se recomienda que los pacientes diabéticos ingieran comprimidos en lugar de jarabe. Los carbohidratos contenidos en 5 ml equivalen a 3,6 g de glucosa.

Contraindicaciones

Novemina no se debe utilizar en:

- pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis inducida por dipirona, otras pirazonas o pirazolidinas
- 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
- pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad o reacciones hematológicas a medicamentos que contienen dipirona, otras pirazonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), así como pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes.
- 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 aguda (riesgo de provocar un ataque de porfiria)
- pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis)
- tercer trimestre de embarazo
- pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas.
- 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).
- pacientes con hemodinámica inestable.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Reacciones hematológicas graves (como agranulocitosis o pancitopenia)

Agranulocitosis

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

El tratamiento con dipirona puede causar agranulocitosis, que puede ser mortal. Puede ocurrir aún después de haber usado dipirona con anterioridad sin complicaciones.

La agranulocitosis inducida por dipirona es una reacción adversa idiosincrática. No depende de la dosis y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, incluso poco después de haber interrumpido el tratamiento.

Se debe indicar a los pacientes que interrumpan el tratamiento y busquen atención médica inmediata en caso de presentar cualquier síntoma sugestivo de agranulocitosis (p.ej., fiebre, escalofríos, dolor de garganta y cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta o en la zona genital o anal).

Si se toma dipirona para la fiebre, algunos síntomas de agranulocitosis pueden pasar desapercibidos. De manera similar, los síntomas pueden quedar enmascarados en pacientes que están recibiendo tratamiento antibiótico.

Si los signos y síntomas sugieren agranulocitosis, debe realizarse un recuento sanguíneo completo de inmediato (incluyendo la fórmula leucocitaria), y se debe suspender el tratamiento mientras se espera a los resultados. Si se confirma la agranulocitosis, el tratamiento no se debe reiniciar.

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 Novemina y controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria) hasta que haya vuelto a la normalidad. 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 Novemina 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 a Novemina como agranulocitosis, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides y shock anafiláctico

Novemina puede producir reacciones anafilácticas y shock anafiláctico que pueden poner en riesgo la vida del paciente.

El riesgo de posibles reacciones anafilácticas graves con Novemina es 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,

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química Industrial

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- urticaria crónica,
- intolerancia a colorantes (p. ej. tartracina) y/o conservantes (p. ej. 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.

Por consiguiente, se requiere una precaución especial al utilizar Novemina en pacientes con asma o atopía. Antes de la administración de Novemina 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 Novemina, 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 a Novemina, también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas, pirazolidinas y otros analgésicos no narcóticos.

Reacciones de hipotensión severa

Dipirona puede provocar reacciones de hipotensión. 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 circulatoria o insuficiencia circulatoria 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 Novemina requiere una supervisión estrecha de los parámetros hemodinámicos cuando se usa en 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.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o graves, con el tratamiento con dipirona.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria!

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, el tratamiento con dipirona debe retirarse inmediatamente y no debe reiniciarse en ningún momento.

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. AINE) 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 (p.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, Novemina sólo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas.

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.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

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 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 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 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 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. 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.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dipirona atraviesa la barrera placentaria.

En animales, dipirona provocó toxicidad para la reproducción, pero no efectos teratógenos.

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.

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.

Efectos 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

La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA: 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

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Química e Industrias

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

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 Novemina 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, erupción fija 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 epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico incluyendo casos mortales, hipersensibilidad, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Las reacciones más leves (p. ej., reacciones en piel y mucosas como prurito, quemazón, eritema, hinchazón así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (p. ej. urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncoespasmo grave, arritmias, disminución de la presión arterial algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial). Por lo tanto, el tratamiento con Novemina debe interrumpirse inmediatamente si aparecen reacciones en la piel. En caso de reacciones cutáneas graves, debe consultarse inmediatamente a un médico.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con dipirona. 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 cardiacos

Frecuencia no conocida: síndrome de Kounis

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión

Muy raras: shock

Las reacciones de hipotensión pueden presentarse durante o después del tratamiento

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Químicos e Industrias

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

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.

Comunicación de efectos adversos

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: Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

Sobredosis

Síntomas:

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.

Tratamiento:

No se conoce ningún antídoto específico para dipirona. Si se ha administrado dipirona recientemente, se pueden adoptar medidas destinadas a reducir la absorción intestinal.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

carbón activado) a fin de limitar la absorción sistémica. El metabolito principal (4-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.

El tratamiento de la intoxicación y la prevención de complicaciones graves, pueden requerir seguimiento y tratamiento médico intensivo general y especial.

Medidas de urgencia para casos de intolerancia grave a fármacos (shock)

Cuando se produzcan los primeros síntomas (p. ej. reacciones cutáneas como urticaria y eritema, inquietud, cefaleas, sudoración profusa, náuseas) la administración debe interrumpirse inmediatamente. Además de las medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o la administración de oxígeno, puede ser necesaria la administración de simpaticomiméticos, expansores del plasma o glucocorticoides.

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos. Pirazolonas, código ATC: N02BB

Dipirona, principio activo de Novemina, es una pirazolona analgésica, no narcótica, con efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. El mecanismo de acción no se ha comprendido completamente. Los datos sugieren que dipirona y su principal metabolito (4-metil-amino-antipirina) pueden tener un modo 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.

Propiedades farmacocinéticas

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 metabolitos de dipirona

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Químicos y Farmacéuticos

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

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.

Metabolismo o 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.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Todos los metabolitos de dipirona muestran una farmacocinética no lineal. No se conoce la relevancia clínica de este hecho. Para tratamientos a corto plazo, la acumulación de metabolitos tiene una importancia menor.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios de toxicidad a dosis únicas y repetidas en roedores y no roedores. La toxicidad aguda por vía oral es baja con valores de DL50 en ratones y ratas entre 3.127 y 4.351 mg/kg. La tolerancia gástrica fue buena y sólo aparecieron erosiones en ratas que recibieron 1.000 mg/kg. La toxicidad gastrointestinal también puede aparecer en pacientes con sobredosis.

En caso de administración intravenosa, la DL50 fue de 2.389 mg/kg en ambas especies. Los efectos de la administración subcutánea o intravenosa de dipirona durante 4 semanas, a dosis de 50, 150 y 450 mg/kg/día se han estudiado en rata y perro sin que se observe evidencia morfológica de daño orgánico.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD/JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Los estudios de toxicidad crónica por vía oral se llevaron a cabo en rata y perro en un rango de dosis de 100-900 mg/kg/día sin daños morfológicos evidentes.

En un estudio de fertilidad por vía oral en ratas no se observaron influencias en la fertilidad de las generaciones F1 y F2.

Los resultados de los estudios de teratogenicidad no evidenciaron malformaciones.

No hay evidencia de genotoxicidad in vivo e in vitro. Asimismo, los estudios de carcinogenicidad, incluyendo carcinogenicidad transplacentaria, no mostraron potencial tumorigénico.

Conservación

Conservar entre 15° y 30 °C.

Presentación:

NOVEMINA® comprimidos (500 mg):

Envases conteniendo 3, 10, 20, 25, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

NOVEMINA® jarabe (50 mg/ml)

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 y 240 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 11.491

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq..
DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/55 - B1606 EPI-MUNRO

Fecha última revisión prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

RE-2026-44238536-APN-DTD#JGM
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-18617743- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.