PROSPECTO

DIPIFEBRAL

Dipirona 5% - Jarabe

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene: Dipirona 5 g; Benzoato de sodio 0,3 g; Propilparabeno 0,05 g; Sacarina sódica 0,35 g; Azúcar 70 g; Propilenglicol 7 g; Eritrosina 0,002 g; Metabisulfito de sodio 0,1 g; Metilparabeno 0,15 g; Sabor frambuesa 0,013 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Este medicamento contiene eritrosina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico – Antipirético - Espasmolítico.

INDICACIONES:

- Fiebre intensa que no responda a otras medidas.
- Cólicos biliares o de las vías urinarias deferentes.
- Dolores agudos intensos, postraumáticos o postoperatorios.
- Dolores de origen tumoral.
- Otros dolores intensos agudos o de larga duración, en la medida en que los analgésicos simples o los antiinflamatorios sean ineficaces o contraindicados.
- La dipirona no debe emplearse para dolores leves.

POSOLOGÍA:

Para administración oral, las dosis individuales para adultos están entre 8 a 16 mg/kg de peso corporal. Para el tratamiento de fiebre en niños, habitualmente es suficiente la dosis de 10 mg/kg de peso corporal (ver tabla de dosificación recomendada).

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 / antipirético 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 recomendadas para cada grupo de edad y peso:

	INFANTES		**NIÑOS**			**ADULTOS Y ADOLESCENTES**	
	5 a 8 Kg (aprox. 3 a 11 meses)	**9 a 15 Kg (aprox. 1 a 3 años)**	**16 a 23 Kg (aprox. 4 a 6 años)**	**24 a 30 Kg (aprox. 7 a 9 años)**	**31 a 45 Kg (aprox. 10 a 12 años)**	**46 a 53 Kg (aprox. 13 a 14 años)**	**A partir de los 15 años**
Dosis individual	1,25 a 2,5 ml (¼ a ½ medidas b)	2,5 a 5 ml (½ a 1 medidas b)	3,75 a 7,5 ml (¾ a 1½ medidas b)	5 a 10 ml (1 a 2 medidas b)	7,5 a 15 ml (1½ a 3 medidas b)	9 a 17,5 ml (1¾ a 3½ medidas b)	10 a 20 ml (2 a 4 medidas b)
Dosis diaria máxima	2,5 ml hasta 4 veces al día	5 ml hasta 4 veces al día	7,5 ml hasta 4 veces al día	10 ml hasta 4 veces al día	15 ml hasta 4 veces al día	17,5 ml hasta 4 veces al día	20 ml hasta 4 veces al día

Insuficiencia renal y hepática: en caso de insuficiencia renal o hepática, se recomienda evitar elevadas dosis de dipirona, dado que se redujo su eliminación en estos casos.

Una reducción de la dosis no es necesaria para el tratamiento a corto plazo.

No se dispone de experiencias con el tratamiento prolongado en los pacientes que sufren de insuficiencia renal o hepática.

Pacientes ancianos/estado general precario: en los pacientes de edad avanzada y los con un estado general precario es necesario prever la posibilidad de alteración de la función renal y hepática.

CONTRAINDICACIONES:

La dipirona no debe utilizarse en:

- Los pacientes con una hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los componentes de la formulación.
- Los pacientes con alergia a las pirazolonas (por ej. fenazona, propilfenazona), a las pirazolidinas (por ej. fenilbutazona) y/o los que tuvieron una agranulocitosis luego de recibir estas sustancias.
- Los pacientes que han desarrollado un broncoespasmo o alguna otra reacción anafilactoide (P ej. urticaria, rinitis, angioedema) luego de tomar un analgésico tal como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno u otro AINE.
- Embarazadas y en Período de Lactancia: Ver Embarazo y Lactancia.
- Los pacientes con una función medular disminuida o con desórdenes hematológicos.
- Los pacientes con una porfiria hepática.
- Los pacientes con una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenada.
- Los lactantes menores de 3 meses o de peso inferior a 5 kg.
- Pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Reacciones anafilácticas/anafilactoides: los principales efectos indeseables atribuibles a dipirona proceden de reacciones de hipersensibilidad.

Los pacientes con reacciones de hipersensibilidad o reacciones inmunológicas mediadas por tipo (por ejemplo, agranulocitosis) otras pirazolonas o pirazolidinas, tienen un mayor riesgo de desarrollar reacciones comparables en dipirona (ver Contraindicaciones).

Los pacientes que presentan reacciones de hipersensibilidad a la dipirona, en particular de las reacciones de tipo anafiláctica, pueden presentar un mayor riesgo de reacciones similares con los otros analgésicos no narcóticos.

Los pacientes siguientes presentan un mayor riesgo de reacciones de tipo anafiláctica a la dipirona:

- Pacientes con síndrome de asma por analgésicos o con intolerancia a analgésicos, del tipo urticaria-angioedema.
- Los pacientes con un asma bronquial, en particular en la asociación de la rinosinusitis por pólipos.
- Pacientes con una urticaria crónica.
- Pacientes con una intolerancia al alcohol.
- Pacientes con una intolerancia a los colorantes y agentes conservadores.

En estos pacientes, su empleo debe reservarse a las indicaciones precisas, bajo supervisión médica estricta y evitando la vía parenteral.

En caso de administración parenteral el riesgo de reacciones anafilácticas es elevado. En presencia de un shock anafiláctico, un tratamiento antialérgico debe instaurarse en urgencia (posición de shock, eventualmente adrenalina s.c. o incluso IV, antiasmático corticosteroides, etc.).

La administración de dipirona debe suspenderse inmediata y definitivamente, así como cualquier otra administración de pirazolonas/pirazolidinas. La dipirona puede implicar, probablemente en el marco de una reacción de hipersensibilidad, agranulocitosis.

Reacciones hematológicas graves:

Agranulocitosis

El tratamiento con dipirona puede ocasionar agranulocitosis, la que puede ser fatal. Puede ocurrir incluso en pacientes que han utilizado estos medicamentos previamente sin complicaciones.

La agranulocitosis inducida por dipirona es una reacción adversa idiosincrática. No es dosis dependiente y puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o poco después luego de suspenderlo.

Los pacientes tratados con dipirona deben ser instruidos acerca de discontinuar el tratamiento y buscar atención medica inmediatamente en caso de que aparezca cualquier síntoma sugestivo de agranulocitosis (ej.; fiebre, escalofríos, llagas en la garganta y llagas dolorosas sobre las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta, o en las regiones genital o anal).

En caso de que la dipirona se administre para la fiebre, algunos síntomas de agranulocitosis que surjan pueden pasar desapercibidos. De forma similar, los síntomas también pueden ser enmascarados si la dipirona es recibida con un antibiótico. Si los pacientes desarrollan síntomas sugestivos de agranulocitosis, deben realizarse inmediatamente un análisis de laboratorio con recuento de células sanguíneas y discontinuar el tratamiento antes de que los resultados se encuentren disponibles. En caso de que se confirme, no debe reintroducirse el tratamiento.

Reacciones de hipotensión:

La administración de dipirona puede ser responsable, en casos aislados, de las reacciones de hipotensión (ver Efectos adversos).

Es posible que estas reacciones sean dosis-dependiente y que ocurren más bien a raíz de una administración parenteral. Además, el riesgo de graves reacciones de hipotensión se aumenta, cuando:

- La hipotensión se acompaña de una hipovolemia preexistente, deshidratación, problemas circulatorios o principio de colapso cardiocirculatorio.
- Estados hiperpiréticos.

En estos pacientes la indicación al tratamiento por dipirona debe hacerse con una prudencia particular. Una supervisión médica es necesaria. Para evitar el riesgo de reacción de hipotensión, es necesario tomar, medidas preventivas (estabilización del estado cardiocirculatorio). En los pacientes donde un descenso de la presión arterial debe evitarse (por ejemplo, en graves enfermedades coronarias o estenosis significativa de los vasos sanguíneos que alimentan el SNC), la dipirona no podrá administrarse sino bajo control hemodinámico estricto.

Reacciones cutáneas severas:

Se han notificado reacciones cutáneas severas incluyendo casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser de riesgo de vida o fatales, en el tratamiento con Dipirona (metamizol).

Debería advertirse a los pacientes acerca de los signos y síntomas y monitorear de cerca las reacciones en piel. En caso de que aparezcan signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, debería suspenderse la dipirona inmediatamente, y no debe ser reiniciada en ningún momento.

Daño hepático inducida por fármacos:

Se han reportado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con Dipirona, con un comienzo desde pocos días a pocos meses después del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyen la elevación de las enzimas hepáticas séricas con o sin ictericia, con frecuencia en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad al fármaco (por ej.; erupción cutánea, discrasias sanguíneas, fiebre y eosinofilia) o acompañado de características de hepatitis autoinmune. La mayoría de los pacientes se recuperan al interrumpir el tratamiento con Dipirona; sin embargo, en casos aislados, se notificó progresión a insuficiencia hepática aguda que requirió trasplante hepático. El mecanismo del daño hepático inducido por

Dipirona no está lo suficientemente esclarecido, pero los datos apuntan a un mecanismo inmunoalérgica.

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 y evaluar la función hepática. No debe reintroducirse la Dipirona en pacientes con un episodio de daño hepático durante el tratamiento con dicho fármaco para el que no se haya determinado otra causa de daño hepático.

Riesgo en poblaciones específicas:

En pacientes de edad avanzada o pacientes con función renal o hepática alterada, Dipifebral solo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas.

Embarazo y lactancia, se recomienda no administrar. (ver embarazo y lactancia)

Este medicamento contiene eritrosina.

Interacciones 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 estos, 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: Metamizol puede reducir el efecto antiplaquetario del AAS si se administra concomitantemente. Por consiguiente, se debe usar con precaución en pacientes que estén tomando dosis bajas de AAS como cardioprotector.
- Alcohol: metamizol junto con alcohol puede potenciar los efectos tanto de este, como del fármaco.
- Inducción farmacocinética de enzimas metabolizadoras: La dipirona puede inducir a enzimas metabolizadoras, incluyendo CYP2B6 y CYP3A4. La administración conjunta de Dipirona con Bupropion, Efavirenz, Metadona, Valproato, Ciclosporina, Tacrolimus o Sertralina, puede ocasionar una reducción de las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos con una potencial disminución de su eficacia clínica. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando la Dipirona se administre en forma conjunta; debería monitorearse la respuesta clínica y/o las concentraciones de los fármacos según sea apropiado.

Embarazo: los estudios de reproducción en animales no demostraron riesgo fetal, pero no se dispone de estudio controlado en la mujer embarazada. Dipifebral por lo tanto, no debe administrarse a mujeres embarazadas durante el primer trimestre.

Dipirona no debe administrarse durante el segundo trimestre, excepto en caso de absoluta necesidad.

Aunque dipirona no sea más que un débil inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, dipirona se contraindica durante el tercer trimestre del embarazo, en cuanto existe un riesgo de cierre prematuro del foramen oval y no pueden excluirse las complicaciones perinatales vinculadas a una agravación de la agregación plaquetaria materna y neonatal (ver contraindicaciones).

Lactancia: los metabolitos de dipirona se excretan en la leche materna, por esta razón, dipirona no debe utilizarse en periodo de lactancia.

No amamantar hasta 48 h. después de la administración de dipirona.

Efecto sobre la capacidad para 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 maquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable en combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre y el sistema linfático: rara vez leucopenia, muy raramente agranulocitosis, trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: sepsis, anemia aplásica, pancitopenia (incluyendo casos mortales).

Estas reacciones son de naturaleza inmunológica. Pueden aparecer incluso cuando se haya utilizado dipirona con anterioridad sin complicaciones.

Los síntomas característicos de agranulocitosis son lesiones inflamatorias (p.ej. orofaríngeas, ano-rectal genital), dolor de garganta y fiebre.

En los pacientes tratados con antibióticos, los síntomas pueden ser mínimos.

Entre los signos típicos de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), se incluyen una mayor tendencia a la hemorragia y/o de petequias cutáneas o mucosas.

Trastornos del sistema inmunológico: son raras, de muy baja frecuencia, pero son muy graves y pueden poner en peligro la vida del paciente.

Las reacciones anafilácticas/anafilactoides ocurren inmediatamente o después de horas de haber tomado el medicamento. Éstas se pueden producir aun cuando el paciente ha tomado otras veces la dipirona sin complicaciones.

Incluyen reacciones cutáneas y mucosas (como prurito, quemaduras, enrojecimiento de la piel, urticaria y tumefacciones), disnea y más raramente alteraciones gastrointestinales, urticaria generalizada, angioedema, broncoespasmo, alteraciones del ritmo cardíaco, descenso de la tensión arterial (a veces un aumento de la tensión arterial anterior) y shock circulatorio. En los pacientes con asma-analgésico, estas reacciones se manifiestan de manera característica en forma de ataques asmáticos.

Las reacciones anafilácticas presentan un riesgo mortal. Pueden también ocurrir mientras que dipirona se administró anteriormente sin complicaciones.

Trastornos cardíacos: Frecuencia no conocida: síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares: Frecuentes: reacciones hipotensivas aisladas. Muy raras: shock.

Reacciones de hipotensión: en ocasiones las reacciones de hipotensión transitorias y aisladas con una disminución de presión pueden ocurrir durante la administración parenteral o después de esta (parenteral, comprimidos, gotas) sin asociaciones a las otras reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: raramente un exantema medicamentoso fijo y erupciones cutáneas. En muy raros casos, pueden ocurrir alergias severas potencialmente letales, como una enfermedad mucocutánea bullosa (Síndrome de Steven Johnson o Síndrome de Lyell).

Frecuencia no conocida: reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). (ver advertencias y precauciones)

La administración de Dipirona debe suspenderse inmediatamente en casos de reacciones cutáneas o hipersensibilidad.

Trastornos renales y urinarios: en muy raros casos, se observan desordenes nefrológicos transitorios (insuficiencia renal aguda), como oliguria, incluso anuria, proteinuria o nefritis intersticial, especialmente en caso de enfermedad renal preexistente identificada por la historia o sobredosis.

Trastornos gastrointestinales: frecuencia no conocida: hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares: frecuencia no conocida: lesión hepática inducida por fármacos, incluida hepatitis aguda, ictericia, aumento de enzimas hepáticas. (ver advertencias y precauciones).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Una asistencia médica es siempre necesaria en caso de sobredosis, a pesar de que la dipirona tiene un amplio espectro terapéutico, excepto en los niños menores.

En caso de sobredosis, las manifestaciones siguientes son probables: vómitos, deterioro de la función renal o insuficiencia renal aguda (por ej. consecuencia de una nefritis intersticial) y más raramente síntomas del sistema nervioso-central (vértigo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial (a veces conduce a un shock) así como alteraciones del ritmo cardíaco (taquicardias). Después de elevadas dosis, la eliminación de un metabolito inofensivo (ácido rubasónico) puede causar una coloración roja en la orina.

Tratamiento: medidas conservadoras sintomáticas. Eliminación de toda sustancia no reabsorbida (lavado gástrico, carbón activado). El metabolito principal (4-N-methylamino-antipirina) se elimina por hemo-perfusión, hemodiálisis, hemofiltración o plasma filtración.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
- Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- Hospital general de agudos Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2600

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica / Farmacodinamia:

La dipirona tiene efectos analgésicos, espasmolíticos y antipiréticos.

La interacción central y periférica de sus principales metabolitos con receptores nociceptivos ejerce un efecto analgésico.

El efecto espasmolítico se basa en una disminución de la excitabilidad de la musculatura lisa periférica y el efecto antipirético se deriva de una acción sobre el receptor térmico hipotalámico, así como sobre el estímulo de la eliminación del calor.

Dipirona es una sinonimia de Metamizol

Farmacocinética:

La dipirona es un precursor que sufre, después de la administración oral o parenteral, una hidrolisis en 4-metilaminoantipirina y el 4-aminoantipirina activa, que se acetila mas tarde en 4-acetilaminoantipirina. Entre los 8 metabolitos conocidos, estos 4 derivados de dipirona constituyen un 65-70% de la dosis total administrada y son excretados en su mayoría por vía renal.

La eliminación urinaria es más importante después de la administración intravenosa que después de la administración oral. En presencia de una insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), la excreción renal se disminuye y el periodo de eliminación del 4-metilaminoantipirina se prolonga.

La dipirona no es detectable como tal en el plasma o la orina. Sus metabolitos se excretan en la leche materna y son detectables hasta 48 h. después de su administración. Se los detecta también en saliva.

Los datos relativos a la absorción, a la unión a proteínas plasmáticas y a la eliminación, figuran en el cuadro a continuación:

	Cmáx (mg/l)	Tmáx (h)	T/2 (h)	Conexión a las proteínas plasmáticas (%)	Clearance (ml/min)	Excreción urinaria (% de dipirona)
4-metilaminoantipirina	10,5	1,4	3,3	58	4.0	2,8
4-formlaminoantipirina	2,1	7,2	10,1	18	39.3	12,7
4-aminoantipirina AL	2,7	6,7	5,5	48	30,7	6,4
4-aminoantipirina AR	1,6	3,2	3,8	48	30,7	6,4
4-acetilaminoantipirina AL	1,6	16,1	10,6	14	36,1	22,2
4-acetilaminoantipirina AR	4,4	10,0	10,6	14	36,1	22,2

AL: acetilador lento — AR: acetilador rápido

Datos preclínicos:

La dipirona presenta aquí índices del efecto mutagénico con resultados negativos. Durante varios estudios efectuados a largo plazo en ratas y ratones, no hubo evidencia de efecto cancerígeno. Dos de los tres estudios a largo plazo realizados en ratones han revelado adenomas hepáticos más frecuentes a elevadas dosis. Pero estos resultados se consideran generalmente como carentes de valor para seres humanos.

Los estudios de toxicidad sobre la función reproductora en ratas y conejos no mostraron ningún efecto teratogénico.

Los efectos letales de embriones aparecieron a partir de 100 mg/kg. En ratas, dosis más elevadas han causado un efecto negativo en el parto y el aumento de la mortalidad de las madres y sus hijos.

El examen de la tasa de fertilidad mostró una ligera disminución en la generación paternal a una dosis mayor de 250 mg/kg/día mientras que no se vio afectada la fertilidad en la generación F1.

Observaciones particulares:

La eliminación de un metabolito inocuo, el ácido rubasónico, puede causar una coloración roja de la orina hasta el final del tratamiento.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C al abrigo de la luz.

Presentaciones:

Frascos conteniendo 100, 150 y 200 ml de jarabe, acompañados por una medida dosificadora.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N.º 56.876

LABORATORIO BIOSINTEX SA

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.
Elaborado en: Parque Industrial de Berazategui (PIBERA), Provincia de Buenos Aires,
Directora técnica: -Leticia Fabbri - Farmacéutica.

Fecha de última revisión autorizada por ANMAT: 06/2025

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

DIPIFEBRAL

Dipirona 5% jarabe

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿Qué es Dipifebral y para qué se utiliza?:

Dipifebral (dipirona) es un analgésico, antipirético.

Contiene: cada 100 ml contiene Dipirona 5 g. Los demás componentes son: Benzoato de sodio, Propilparabeno, Sacarina sódica, azúcar, Propilenglicol, Eritrosina, Metabisulfito de sodio, Metilparabeno, sabor frambuesa, agua purificada.

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

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Dipifebral se presenta en frasco de 100, 150 y 200 ml de jarabe, acompañados por una medida dosificadora.

2. Antes de tomar Dipifebral.

No tome Dipifebral - Si tiene alergia a la dipirona o a alguno de los excipientes. - Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas) con medicamentos que contienen dipirona u otros compuestos similares. - Si ha tenido síntomas de asma, rinitis o urticaria (ronchas en la piel que pueden producir picazón) durante el tratamiento con otros analgésicos; por ej.: ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos. - Si tiene un trastorno del metabolismo llamado “porfiria”. - Si tiene una enfermedad llamada “deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa”. - Si ha tenido alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades relacionadas con la formación de células sanguíneas.

- Si está en los últimos tres meses de embarazo. - Si el paciente es menor de 3 meses de edad. - Si ha sufrido reacciones cutáneas graves (denominadas síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

Tenga especial cuidado con Dipifebral y ante cualquier duda consulte a su médico: - Si experimenta malestar general, infecciones, fiebre persistente, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en la mucosa de la boca o de los genitales, hematomas, sangrado o palidez. - Si experimenta mareo, dificultad para respirar, rinitis, inflamación de la cara, disminución de la presión arterial, ronchas en la piel de aparición súbita. - Si ha tenido una reacción alérgica a la dipirona. - Si tiene asma bronquial (especialmente en presencia de inflamación de la mucosa y pólipos nasales), urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes (por ej.: la tartrazina, el benzoato y/o el alcohol). - Si tiene disminuida la presión arterial, hipovolemia

(disminución del volumen circulante de sangre), deshidratación o circulación inestable. - Si le aparece alguna erupción en la piel que progresa hacia la formación de ampollas o lesiones en las mucosas. - Si tiene alteraciones en la función de los riñones y/o del hígado. - Si es un paciente de edad avanzada. - Problemas hepáticos: se ha notificado inflamación del hígado en pacientes que toman dipirona. Los síntomas se pueden desarrollar en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento. Deje de usar este medicamento y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de los ojos, picazón, erupción o dolor en la zona del abdomen. No debe tomar este medicamento si ya ha tenido problemas hepáticos por tomar algún medicamento que contenía dipirona.

Toma o uso de otros medicamentos: informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Dipifebral y viceversa. En particular, si está utilizando alguno de los siguientes: - Clorpromazina (utilizado para el tratamiento de las psicosis). - Metotrexato u otros medicamentos para el tratamiento de tumores (antineoplásicos). - Ácido acetilsalicílico (aspirina). - Bupropion (utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar). - Efavirenz (utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA). - Metadona (opioide utilizado para el tratamiento del dolor). - Valproato (utilizado para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar). - Tacrolimus y ciclosporina (utilizados en pacientes trasplantados para prevenir el rechazo de órganos). - Sertralina (utilizada para tratar la depresión). - Antihipertensivos (utilizados para tratar la presión arterial elevada) y diuréticos (utilizados para aumentar la excreción urinaria).

Niños y adolescentes el jarabe está indicado a partir de los 3 meses de edad. Ver ítem N° 3 "¿Cómo tomar Dipifebral?". **Embarazo y lactancia:** si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. **Pacientes con problemas en los riñones:** es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia renal. **Pacientes con problemas en el hígado:** es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática. **Pacientes de edad avanzada:** es posible que su médico modifique la dosis. **Conducción y uso de máquinas:** se debe tener en cuenta que la capacidad de concentración y de reacción pueden estar afectadas con dosis elevadas.

3. ¿Cómo usar Dipifebral?

Utilice siempre Dipifebral (dipirona) como su médico le ha indicado.

Las dosis individuales para adultos están entre 8 a 16 mg/kg de peso corporal, para tratamiento de la fiebre en niños a partir de los 3 meses de edad, habitualmente es suficiente la dosis de 10mg/kg de peso corporal.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si olvidó tomar Dipifebral: si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tomó más Dipifebral del que debiera:

Podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal y en muy raras ocasiones, vértigo, somnolencia, coma, convulsiones y descenso de la presión arterial. Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento. En caso de sobredosis o de ingestión accidental, informe a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

4. Posibles efectos adversos:

Como todos los medicamentos, Dipifebral puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar Dipifebral y póngase en contacto con su médico si experimenta los siguientes síntomas: nauseas o vómitos, fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de piel y mucosas, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos pueden ser signos de lesión hepática. (ver advertencias y precauciones)

Las reacciones alérgicas más leves, por ej.: reacciones en la piel y mucosas como (picazón, quemazón, enrojecimiento, inflamación), así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas más graves, por ej.: urticaria generalizada, inflamación de los pies, manos, labios y garganta (angioedema), broncoespasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del ritmo del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial). Otros efectos adversos pueden ocurrir con las siguientes frecuencias: - Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): hipotensión (disminución de la presión arterial). - Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): erupciones y reacciones en la piel. - Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones alérgicas (pueden presentarse inmediatamente o también, horas más tarde), erupciones y aparición de habones en la piel, disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia), asma. - Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson), alteraciones renales con retención de orina, incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina, inflamación del riñón (nefritis intersticial), disminución severa de los glóbulos blancos (agranulocitosis), que puede llevar a infecciones graves, disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones inflamatorias en mucosas, dolor de garganta y fiebre, shock (disminución drástica de la presión arterial). - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo), anemia aplásica (fallo en la producción de las células de la médula ósea y de la sangre), pancitopenia (disminución del número de glóbulos rojos, blancos y plaquetas simultáneamente), shock anafiláctico (reacción alérgica grave), Síndrome de Kounis (un tipo de trastorno cardíaco), hemorragias gastrointestinales, cromaturia (coloración anormal de la orina), inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de los ojos, aumento de las enzimas hepáticas. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. O concurrir al hospital más cercano.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

5. Conservación:

Conservar en su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30ºC.

No utilice Dipifebral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Descartar el producto tras finalizar el tratamiento.

6. Presentaciones:

Frascos conteniendo 100, 150 y 200 ml de jarabe, acompañados por una medida dosificadora.

DIPIRONA ES UNA SINONIMIA DE METAMIZOL

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N.º 56.876

LABORATORIO BIOSINTEX SA

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.
Elaborado en: Parque Industrial de Berazategui (PIBERA), Provincia de Buenos Aires,
Directora técnica: -Leticia Fabbri - Farmacéutica.

Fecha de última revisión autorizada por ANMAT: 06/2025