

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEINA TAB
Nombre Comercial:	DIPIRONA 300 MG + ISOMETEPTENO MUCATO 30 MG + CAFEINA 30 MG
Concentración:	DIPIRONA 300 MG + ISOMETEPTENO MUCATO 30 MG + CAFEINA 30 MG
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A
Fabricante:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	DIPIRONA: Sodium N-(2,3-dimethyl-5-oxo-1-phenyl-3-pyrazolin-4-yl)-N-methylaminomethanesulphonate monohydrate ISOMETHEPTENO MUCATO: Isometheptene galactarate CAFEINA : 1,3,7-Trimethylpurine-2,6(3H,1H)-dione; 1,3,7-Trimethylxanthine; 7-Methyltheophylline
Formula Molecular:	DIPIRONA: C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S.H ₂ O ISOMETHEPTENO MUCATO: (C ₉ H ₁₉ N) ₂ .C ₆ H ₁₀ O ₈ CAFEINA : C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂
Peso Molecular:	DIPIRONA: 351.4 g/mol ISOMETHEPTENO MUCATO: 492.7 g/mol CAFEINA : 194.2 g/mol
No de CAS:	DIPIRONA: 5907-38-0 ISOMETHEPTENO MUCATO: 7492-31-1 CAFEINA : 58-08-2

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	COMO ANALGÉSICO Y ANTIESPASMÓDICO, SE INDICA PARA EL TRATAMIENTO DE DIVERSOS TIPOS DE DOLOR DE CABEZA O DOLOR TIPO CÓLICO.
Contraindicaciones:	"DEBIDO A LA ACCIÓN SIMPÁTICA VASOCONSTRICTORA QUE EL ISOMETEPTENO PUEDE CAUSAR, EL USO DE DIPIRONA 300 MG + ISOMETEPTENO MUCATO 30 MG + CAFEÍNA 30 MG TABLETAS ADMINISTRARSE CON CUIDADO A PACIENTES HIPERTENSOS Y ESTÁ TOTALMENTE CONTRAINDICADA EN LAS CRISIS HIPERTENSIVAS. ESTADO DE HIPERSENSIBILIDAD E INTOLERANCIA A LA DIPIRONA O A LOS DEMÁS COMPONENTES DE LA FÓRMULA DEL PRODUCTO. PRESENCIA DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS O DE DETERMINADAS ENFERMEDADES METABÓLICAS, COMO PORFIRIA O LA DEFICIENCIA CONGÉNITA DE GLUCOSA-6- FOSFATO- DESHIDROGENASA. EL USO DE DIPIRONA 300 MG + ISOMETEPTENO MUCATO 30 MG + CAFEÍNA 30 MG TABLETAS SE CONTRAINDICA EN ALTA DOSIFICACIÓN POR PERÍODO PROLONGADO SIN SUPERVISIÓN MÉDICA. EL USO DE DIPIRONA 300 MG + ISOMETEPTENO MUCATO 30 MG + CAFEÍNA 30 MG TABLETAS ESTÁ CONTRAINDICADO PARA NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

Contraindicaciones:

PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A DIPIRONA O A OTRAS PIRAZOLONAS 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). · 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. · 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. ·

LACTANTES MENORES DE UN AÑO POR VÍA INTRAVENOSA. · PACIENTES CON HIPOTENSIÓN ARTERIAL PREEXISTENTE Y UNA SITUACIÓN DE CIRCULACIÓN INESTABLE. · INYECCIÓN INTRAARTERIAL. · ÚLCERA PÉPTICA (DE REGISTRO INVIMA). · INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL GRAVE (DE REGISTRO INVIMA). PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PACIENTES EN LOS QUE EL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO ESTÁ DEBILITADO (POR EJEMPLO PACIENTES CON TERAPIA CITOSTÁTICA) SOLAMENTE DEBERÁN UTILIZAR DIPIRONA BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y ATENTO MONITOREO DE SUS EXÁMENES DE LABORATORIO. SE RECOMIENDA CAUTELA EN PACIENTES CUYA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA ESTÉ POR DEBAJO DE 100 MMHG O CUYA FUNCIÓN CIRCULATORIA NO SEA CONSTANTE (POR EJEMPLO CIRCULACIÓN DEBILITADA ASOCIADA A INFARTO DE MIOCARDIO, LESIONES MÚLTIPLES O CHOQUE CIRCULATORIO RECIENTE). SE RECOMIENDA CAUTELA EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL O INFECCIONES RESPIRATORIAS CRÓNICAS Y PACIENTES HIPERSENSIBLES A ANALGÉSICOS Y MEDICAMENTOS ANTIRREUMÁTICOS, (ASMA CAUSADA POR ANALGÉSICOS, INTOLERANCIA A ANALGÉSICOS) Y QUE SON, POR LO TANTO, SUSCEPTIBLES A CRISIS DE ASMA INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS O CHOQUE ANAFILÁCTICO OCASIONADO POR DIPIRONA. LO MISMO SE APLICA A INDIVIDUOS QUE REACCIONAN A BEBIDAS ALCOHÓLICAS (INCLUSO EN PEQUEÑAS CANTIDADES), ESTORNUDANDO, LLORANDO, PRESENTANDO RUBOR ACENTUADO, COMO TAMBIÉN A INDIVIDUOS CON ALERGIA A ALIMENTOS, PELO ANIMAL, TINTURAS DE CABELLO Y AGENTES PRESERVATIVOS.

A PESAR DE QUE LA INTOLERANCIA A ANALGÉSICOS ES EXTREMAMENTE RARA, EL RIESGO DE CHOQUE ES MAYOR DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL QUE POR VÍA ORAL O RECTAL. LA ADMINISTRACIÓN DE DIPIRONA 300 MG + ISOMETEPTENO MUCATO 30 MG + CAFÉÍNA 30 MG TABLETAS EN PACIENTES CON AMIGDALITIS O CUALQUIER OTRA CONDICIÓN QUE AFECTE LA BOCA Y LA GARGANTA,

Contraindicaciones:

DEBE EJERCERSE CON CUIDADO ESPECIAL YA QUE LA CONDICIÓN EXISTENTE PODRÁ ENMASCARAR UN SÍNTOMA PREVIO DE AGRANULOCITOSIS (ANGINA AGRANULOCÍTICA).· EL USO INTRAHOSPITALARIO DE DIPIRONA REQUIERE DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA, CON EL OBJETIVO DE IDENTIFICAR Y PREVENIR EVENTOS ADVERSOS. USO PEDIATRICO BAJO RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA (DE REGISTRO INVIMA).· 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 (DE REGISTRO INVIMA).· 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 ASOCIADO 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 NAALES.· URTICARIA CRÓNICA.· INTOLERANCIA A COLORANTES (E.G. TARTRACINA) 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:· UNA INYECCIÓN INTRAVENOSA DEMASIADO RÁPIDA. · 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"

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0004332-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	22/09/2026
Código ATC:	N02BB52
Presentación Comercial:	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC
Vida Útil:	2 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	019947565-01
Código de Barras:	7705959881290
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/01/2022