

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro
Biosano
LABORATORIO M.R.
METAMIZOL SÓDICO, Solución Inyectable 1 g / 2 mL
(DIPIRONA)

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
METAMIZOL SÓDICO, Solución Inyectable 1 g / 2 mL
(DIPIRONA)**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 19554/04
SECCION REGISTRO

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda
o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este
folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. químico
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su
médico.

27 OCT 2004

1. Composición y presentación

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Nº F-14284/04

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla con 2 mL de solución inyectable contiene:
Metamizol sódico monohidrato.....1,055 g
(equivalente a 1,0 g de Metamizol sódico)

Excipientes : Metabisulfito de sodio, hidróxido de sodio, fosfato monopotásico, agua para
inyectables.

Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que
puede contener 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas, frasco ampollas ó jeringa
prellenadas, conteniendo 2 mL de solución, dentro o no de un blisterpack de papel-
PVC ó termoformado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que
puede contener 1, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas, frasco ampollas ó jeringa
prellenadas, conteniendo 2 mL de solución, dentro o no de un blisterpack de papel-
PVC ó termoformado.

Muestra médica: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso que puede contener 1,
2, 3 ó 10 ampollas, frasco ampollas ó jeringa prellenadas, conteniendo 2 mL de
solución, dentro o no de un blisterpack de papel-PVC ó termoformado.

2. Vía de administración

Intravenosa - Intramuscular

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



3. Clasificación

Analgésico, Antipirético y Antiinflamatorio.

4. Indicaciones

Analgésico, especialmente útil en el post-operatorio, alivio del dolor causado por cólicos biliares. Antipirético.

5. Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) Embarazo: durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimas semanas, así como en la lactancia, niños pequeños y en pacientes con trastornos hematopoyéticos sólo se deberá administrar con la prescripción del médico
- c) Con la administración de esta droga los pacientes que padecen asma bronquial o infecciones crónicas de las vías respiratorias y los afectados por reacciones de hipersensibilidad, incluso a sustancias no medicamentosas, están expuestos al riesgo de shock
- d) En su presentación inyectable es imprescindible tener especial cuidado en pacientes cuya presión arterial fuere inferior a 100 mmHg, los que se encuentren en situación de inestabilidad circulatoria o que sufran alteraciones previas del sistema hematopoyético (por ejemplo, tratamiento con citostáticos).
- e) Condiciones cardíacas, incluyendo hipertensión, agravada por retención de fluido y edema.
- f) Deficiencia de glucosa - 6- fosfato deshidrogenosa
- g) Antecedentes de úlcera gastrointestinal, hemorragia y perforación
- h) Infección preexistentes,
- i) Disfunción hepática
- j) Porfiria
- k) Disfunción renal

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



METAMIZOL SÓDICO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML
Biosano (DIPIRONA)
LABORATORIO M.R.

6. Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad a las pirazolonas
En presencia de determinadas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa).

7. Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

- ⇒ Metamizol más anticoagulantes: se puede producir en riesgo aumentado de hemorragia especialmente a nivel del aparato gastrointestinal
- ⇒ Metamizol + inhibidores de la ECA: Metamizol puede disminuir el efecto antihipertensivo y natriurético de los inhibidores de la ECA, particularmente en pacientes hipertensos con baja renina.
- ⇒ Metamizol + bloqueadores betaadrenérgicos: Se puede producir un aumento de la presión sanguínea e interferencia en el control de ésta.
- ⇒ Metamizol + Ciclosporina: El uso concurrente de Metamizol y Ciclosporina puede producir un aumento en los niveles de esta última, nefrotoxicidad y aumento de las concentraciones de creatinina en el plasma.
- ⇒ Metamizol + Dicumarol: se puede producir un aumento del riesgo de hemorragia
- ⇒ Metamizol + Litio: la administración conjunta de ambos, ha provocado un aumento de la litemia.
- ⇒ Metamizol + Metotrexato: Ha sido demostrado en varios casos un aumento de los niveles sanguíneos de Metotrexato y posible toxicidad
- ⇒ Metamizol + Ofloxacina: La administración concurrente de ofloxacina, un antibiótico quinolónico y Metamizol, puede aumentar el riesgo de estimulación del S.N.C. y convulsiones
- ⇒ Metamizol + diuréticos exfoliadores de potasio: se produce una disminución de la eficacia del diurético e hipokalemia o posible nefrotoxicidad.
- ⇒ Metamizol + Sulfonilureas: se puede producir un riesgo aumentado de hipoglucemia, luego es necesario reducir la dosis de Sulfonilureas.
- ⇒ Metamizol + Diuréticos Tiazídicos: se reduce el efecto antihipertensivo de los diuréticos.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



8. Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

9. Efectos adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes:

Al ser un derivado pirazolónico, las reacciones más comunes son las de hipersensibilidad, que pueden llegar a producir trastornos hemáticos por mecanismos inmunes, siendo de mayor significación la agranulocitosis. Pueden aparecer bruscamente, con fiebre, angina y ulceraciones bucales; en estos casos deben suspenderse de inmediato el medicamento y realizarse un control hematológico. Si bien la agranulocitosis, la leucopenia y la trombocitopenia son poco frecuentes, tienen suficiente gravedad como para ser tenidas en cuenta. Otra reacción esencial de hipersensibilidad es el shock, manifestándose con prurito, sudor frío, obnubilación, náuseas, decoloración de la piel y disnea. Además, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea, en las mucosas oculares y en la región nasofaríngea.

COMUNIQUE LA INFORMACION
AL PACIENTE

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

10. Forma de administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que indicada.



METAMIZOL SÓDICO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML

Biosano (DIPIRONA)

LABORATORIO M.R.

11. Dosis

Según indicación médica. En general 0,5 a 1,0 g por vía I.M. – I.V.

12. Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE