

NOVALGINA[®]
(dipirona monoidratada)

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Comprimido simples

500 mg / 1 g

NOVALGINA®
dipirona monoidratada

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 500 mg: embalagem com 30, 100 ou 240.

Comprimidos 1 g: embalagem com 10, 20 ou 100.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS.

COMPOSIÇÃO

NOVALGINA 500 mg:

Cada comprimido contém 500 mg de dipirona monoidratada.

Excipientes: estearato de magnésio, macrogol 4000.

NOVALGINA 1 g:

Cada comprimido contém 1000 mg de dipirona monoidratada.

Excipientes: estearato de magnésio, macrogol 4000.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOVALGINA é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NOVALGINA não deve ser utilizada caso você tenha:

- reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona);
- apresentado anteriormente agranulocitose (diminuição significativa de um tipo de glóbulo branco chamado granulócitos), causada por dipirona ou por qualquer medicamento semelhante da classe pirazolona ou pirazolidina;
- função da medula óssea prejudicada (por exemplo, após o uso de alguns medicamentos contra o câncer ou caso você tenha uma condição que afete como suas células sanguíneas são produzidas ou funcionam) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- apresentado anteriormente reações cutâneas graves com este produto;
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose: Novalgina pode causar agranulocitose, caracterizada pela diminuição acentuada no número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos importantes para combater infecções (ver seção 8 "Quais os males que este medicamento pode me causar?"), em consequência de um distúrbio na medula óssea. Esta é uma ocorrência de origem imunoalérgica que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e procure atendimento médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, que podem indicar agranulocitose, ocorrerem: febre,

calafrios, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal.

Em alguns casos, os sintomas podem passar despercebidos, como no uso para alívio da febre; ou mascarados, em casos de pacientes que estão tomando antibióticos.

A agranulocitose pode ocorrer independentemente da dose e a qualquer momento durante o tratamento, inclusive pouco tempo após a interrupção do uso.

Você pode desenvolver agranulocitose mesmo se já tiver usado Novalgina sem problemas no passado.

Pancitopenia: [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]).

Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas referentes a erupções cutâneas (muitas vezes com bolhas) ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações em que estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide “Quando não devo usar este medicamento?”):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use NOVALGINA somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a NOVALGINA.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas severas desse tipo: reverter a hemodinâmica (problemas no sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente; deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e o uso de NOVALGINA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

NOVALGINA deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide “Como devo usar este medicamento?”).

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alterações na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.

NOVALGINA não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar NOVALGINA e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Outros medicamentos e produtos:

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimo, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar NOVALGINA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. NOVALGINA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de NOVALGINA. A dipirona é eliminada no leite materno.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. NOVALGINA comprimidos não é recomendada para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco: vide itens “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazonas ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NOVALGINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

NOVALGINA 500 mg: comprimido redondo quase branco, de formato bi-plano, face superior com gravação “OEP” e sem gravação na face inferior

NOVALGINA 1 g: comprimido oblongo quase branco, face superior com vinco e gravação “N” na face inferior.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

Modo de usar:

NOVALGINA comprimidos 500 mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

NOVALGINA comprimidos 1 g: adultos e adolescentes acima de 15 anos: ½ a 1 comprimido até 4 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima. O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação. Não há estudos dos efeitos de NOVALGINA comprimidos administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

Atenção: em razão das atualizações mais recentes a bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após NOVALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrointestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea

(algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema [“rash” (erupções na pele)] e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão).

Pare de usar NOVALGINA e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38°C) e linfonodos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após NOVALGINA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).

Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Pare de usar NOVALGINA e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Calafrios, febre, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. Veja também a seção 4 “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Registro: 1.8620.0018

Registrado, Importado e Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano - SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Produzido por: **Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.**

Ocoyoacac, México.

IB281124B



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/01/2026.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/05/2013	0376157/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2013	0376157/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2013	Características farmacológicas, Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas e Reações Adversas	VP/VPS	500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos
19/02/2014	0128573/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	0128573/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos
18/06/2014	0485547/14-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0485547/14-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VP/VPS	500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos
17/08/2015	0729397/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0729397/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	2. Resultados de Eficácia	VPS	10 e 100 comprimidos efervescentes 500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos 50 ampolas de 2 mL Bisnagas de 10 e 20 mL Frasco 100 mL 5 supositórios

								VP	Bisnagas de 10 e 20 mL
31/08/2016	2240253/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	A petição deve ser desconsiderada, uma vez que foi submetida por engano pela empresa.	VP/VPS	500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos
09/09/2016	2268487/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2016	2268487/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2016	Esta bula trata-se da mesma versão submetida no expediente nº 0729397/15-6, em 17/08/2015.	VP/VPS	500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos
01/12/2016	2548706/16-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	2548706/16-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos
							3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar		

19/01/2017	0100590/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	0100590/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas		
01/08/2018	0761290/18-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2018	0761290/18-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2018	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	500 mg com 30, 100 e 240 comprimidos 1 g com 10 e 100 comprimidos
30/05/2019	0483714/19-2	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2018	1112743/18-1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	09/05/2019	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	1 g com 10 e 100 comprimidos
04/10/2019	2331945/19-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291269/19-4	1440 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de registro (Incorporação de Empresa)	10/06/2019	Dizeres legais	VP/VPS	1 g com 10 e 100 comprimidos
			18/09/2019	2197488/19-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/09/2019			

08/07/2020	2192926/20-2	10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2020	2192926/20-2	10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	1 g com 10 e 100 comprimidos
11/01/2021	0129299/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/12/2020	4370445/20-0	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	10/12/2020	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10
08/03/2021	0907720/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2021	0907720/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2021	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30
24/05/2022	4202094/22-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2022	4202094/22-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2022	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X

									240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30
07/07/2022	4391518/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2022	4391518/22-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2022	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1G COMEFEV CT STR AL AL X 100 1G COMEFEV CT STR AL AL X 10 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30
31/03/2023	0323066/23-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2023	0323066/23-2	10451 – MEDICAM ENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2023	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30

15/02/2024	0173719/24-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2023	0999302/23-0	1438 - MEDICAMEN TO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	13/11/2023	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30
23/02/2024	0212920/24-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2024	0212920/24-3	10451 – MEDICAM ENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2024	VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30
09/12/2024	1679151/24-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2024	1650217/24-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/12/2024	VP Dizeres Legais VPS Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30

17/01/2025	0073370/25-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2025	0073370/25-8	10451 – MEDICAM ENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2025	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30
19/12/2025	1629682/25-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Dizeres legais	VP/VPS	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 10 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 1 G COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 240 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 100

									500 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 30
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--