

COMPOSICIÓN:	Diprolar® Capletas	Diprolar® Supositorios	Diprolar® Jarabe
Metamizol sódico	500 mg	300 mg	250 mg
Excipientes, c.s.p.	1 capleta	1 supositorio	5 mL

## DESCRIPCIÓN:

**Diprolar®** contiene metamizol sódico, también conocido como dipirona, un fármaco perteneciente a la familia de las pirazolonas utilizado como analgésico, antipirético y espasmolítico.

## INDICACIONES:

**Diprolar®** está indicado para el dolor agudo post-operatorio o post-traumático, dolor de tipo cólico, dolor de origen tumoral y fiebres altas que no responda a otros medicamentos utilizados para disminuir la fiebre.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El metamizol se absorbe por vía oral, rectal e intramuscular. Se distribuye uniformemente en el organismo ligándose a las proteínas plasmáticas en un 58%. Su concentración máxima la alcanza en 1 a 2 horas desde su administración oral y la administración junto con alimentos no interfiere con su efecto clínico. Se biotransforma en el hígado, produciendo 2 metabolitos activos y 2 inactivos que se detectan en el plasma y en mayor cantidad en la leche materna, aun después de 48 horas de la administración oral de 1g de metamizol. La mayor parte de los metabolitos se excretan en la orina y el 3% se excreta de forma inalterada.

El metamizol o la dipirona posee acción analgésica a nivel periférico y central. Usado como sal posee efecto positivo sobre el dolor producido por espasmos de órganos huecos. Experimentalmente el metamizol tiene un efecto antiedematoso escaso pero una analgesia significativa. Se conoce que el metamizol en concentraciones plasmáticas superiores a las analgésicas, inhibe a la ciclooxigenasa. Esto podría suponer que el mecanismo de acción analgésico del metamizol se realiza a nivel de los centros nerviosos, o contrarrestado periféricamente la hiperalgesia producida por el AMPcíclico. Este fármaco logra un efecto analgésico máximo y este no aumentará a mayores dosis. Experimentos realizados indican que el metamizol produce efectos antinociceptivos, por la acción periférica que ejerce sobre vías aferentes poco mielinizadas y por un efecto central dirigido a la médula espinal.

## REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, el metamizol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### Reacciones alérgicas:

**Raras:** reacciones alérgicas leves que se manifiestan habitualmente como síntomas en piel y mucosas (por ejemplo: picor, quemazón, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), dificultad para respirar y, con menor frecuencia, molestias en el estómago e intestino.

**Muy raras:** reacciones alérgicas graves que pueden poner en riesgo la vida, con la aparición de urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncoespasmo grave, alteraciones del ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial) y choque circulatorio.

Estas reacciones pueden presentarse durante la primera hora después de la administración, aunque ya se haya utilizado metamizol en otras ocasiones sin complicaciones. En pacientes con síndrome de asma por analgésicos, estas reacciones de intolerancia habitualmente se manifiestan en forma de ataques de asma.

### Trastornos en la piel:

**Poco frecuentes:** erupciones (enrojecimiento o inflamación de la piel).

**Raros:** reacciones en la piel maculopapulosas (manchas y bultos rojos).

**Muy raros:** reacciones en la piel en las que aparecen vesículas o ampollas (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell).

### Trastornos vasculares:

**Poco frecuentes:** disminución de la presión arterial.

### Trastornos en la sangre:

**Raros:** disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).

**Muy raros:** disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

En estos casos pueden producirse lesiones mucosas inflamatorias, dolor de garganta y fiebre.

### Trastornos en el riñón:

**Muy raros:** problemas de riñón con disminución o supresión de la orina eliminada, incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina e inflamación del riñón (nefritis intersticial).

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

• Si tiene algún signo o síntoma de anafilaxis/choque anafiláctico (mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita o fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital, que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis). En estos casos debe suspender el tratamiento y consultar a su

médico inmediatamente.

- Si padece síndrome de asma por analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si usted es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas pre-existentes de tensión arterial baja (por debajo de 100 mmHg) o tiene la circulación inestable o si presenta fiebre alta, ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- Si tiene la función del riñón o del hígado disminuido.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Si es alérgico (hipersensible) al metamizol o a otros medicamentos derivados pirazolónicos.
- Si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar medicamentos derivados pirazolónicos.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas en la piel que pueden producir picor) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos.
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (enzima presente en los glóbulos rojos).
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (por ejemplo, después de recibir quimioterapia o si ha tenido enfermedades en la sangre).

#### **INTERACCIONES:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si se administra conjuntamente con:

**Ciclosporina:** (medicamento utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo), puede reducir los niveles en sangre de la ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.

**Clorpromazina:** puede producirse hipotermia severa si se administran de forma concomitante.

**Alcohol:** incrementa el efecto del metamizol sódico.

**Anticoagulantes cumarínicos:** riesgo de hemorragia por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas. Potencia en dosis elevadas los efectos de algunos depresores del SNC.

**Metotrexato:** posible potenciación de su toxicidad por disminución de su aclaramiento renal.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

**Embarazo:** se recomienda no administrar metamizol durante el primer y último trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo.

**Lactancia:** se debe evitar la lactancia durante las 48 horas después de la administración de metamizol, ya que éste se excreta por la leche materna.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Si toma más metamizol del que debe, podrían aparecer náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro del funcionamiento de los riñones, 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.

No se conoce ningún antídoto específico. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que el metamizol es dializable. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o administrar oxígeno.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**

**Diprolar® capletas:** vía de administración oral.

**Adultos y adolescentes mayores de 15 años:** 1 capleta 3 o 4 veces al día.

**Diprolar® supositorios:** vía de administración rectal.

1 supositorio cada 6 horas.

**Diprolar® jarabe:** vía de administración oral.

**Adultos y adolescentes mayores de 15 años:** 2 cucharaditas (10 mL) 4 veces al día.

#### **PRESENTACIONES:**

**Diprolar® capletas:**

Caja conteniendo 75 sobres de 2 capletas.

**Diprolar® supositorios:**

Caja conteniendo 1 tira con 5 supositorios.

Caja conteniendo 10 tiras con 5 supositorios.

**Diprolar® jarabe:**

Caja conteniendo 1 frasco con 60 mL.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.