

Z-cal 1000

Dipirona 500 mg

Comprimidos

Analgésico

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Dipirona.....500 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 43,75 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Z-CAL 1000 comprimidos proporciona acción analgésica y antipirética.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento sintomático de los cuadros clínicos que cursan con o sin fiebre,

cefaleas, jaquecas, odontalgias, neuralgias, neuritis, ciática, lumbalgias, reñstros comunes.

Dolores post-traumáticos y post-quirúrgicos, cólicos biliares, uterinos, uretrales, vesicales.

Procesos reumáticos: artritis reumatoidea, osteoartritis o artrosis, fibrositis.

Dolores espásticos intensos, agudos y crónicos.

POSOLOGÍA

Vía de administración: oral

La dosis usual recomendada es:

Adultos y a adolescentes mayores de 15 años: 1- 2 comprimidos, 3 o 4 veces por día.

En insuficiencia renal o hepática: En pacientes con la función renal y hepática disminuida, como pacientes de edad avanzada y con estado general debilitado, debe evitarse la administración de dosis elevadas.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la **Dipirona** o a otras pirazolonas, así también como a alguno de los excipientes. Deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Porfiria hepática intermitente aguda. Broncoespasmo. Alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético. Insuficiencia hepática o renal grave. Agranulocitosis.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más comunes son las de hipersensibilidad. Típicamente las más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de la mucosa (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), disnea y con menor frecuencia problemas gastrointestinales. Pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de dicha presión sanguínea) y shock circulatorio. En pacientes con síndrome de asma producida por analgésicos, estas reacciones aparecen típicamente como ataques de asma. Otras reacciones cutáneas y de las mucosas más allá de las mencionadas, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas producidas por drogas. Raramente puede aparecer rash, así como en casos aislados síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell. La administración de **Dipirona** se asocia con mayor riesgo de agranulocitosis. Entre los signos típicos se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas, dolor de garganta y fiebre.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Con la administración de esta droga los pacientes que padecen asma bronquial o afecciones crónicas de las vías respiratorias, y los afectados por reacciones de hipersensibilidad, están expuestos a posibles reacciones anafilactoideas del tipo urticaria-angioedema; asma bronquial, especialmente con rinosinusitis y pólipos nasales simultáneamente; urticaria crónica; Intolerancia a colorantes o conservantes a alcohol. Deberá tenerse cuidado al administrarse durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimas semanas. Solo se deberá aplicar con la prescripción del médico en lactantes y niños pequeños menores de 1 año. Interrumpir inmediatamente si aparecen signos de posible agranulocitosis o trombocitopenia y se debe controlar el recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria. Los signos típicos de agranulocitosis incluyen lesiones mucosas inflamatorias (Orofaringeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta, fiebre (incluyendo fiebre persistente inexplicable o recurrente). Riesgo de hipotensión en pacientes con: Hipotensión preexistente(<

100 mm Hg), hipovolemia, deshidratación, inestabilidad o insuficiencia circulatoria, fiebre alta, enf. cardíaca coronaria o estenosis de vasos sanguíneos cerebrales; Vigilar a estos pacientes. Este medicamento contiene como excipiente 0,044 g de Lactosa monohidrato por comprimido, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos: Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas, especialmente cuando se ha consumido alcohol.

INTERACCIONES

Se produce disminución de la acción de la Ciclosporina al administrarse con Dipirona.

Se potencian los efectos de la Dipirona con la ingestión simultánea de alcohol.

Dipirona potencia la acción de los anticoagulantes orales (Acenocumarol, Warfarina), con riesgo de hemorragia. Por ello, es aconsejable aumentar el control de los pacientes bajo tratamiento con este tipo de fármacos.

Dipirona a dosis altas potencia la acción de algunos depresores del SNC, como pueden ser algunos fármacos tricíclicos, diversos hipnóticos y clorpromazina.

SOBREDOSIS

Luego de una sobredosificación aguda se observan síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal, disminución de la presión arterial, arritmias cardíacas, y en raras ocasiones vértigo, somnolencia y convulsiones. Después de administrar dosis muy altas de **Dipirona**, puede generar una coloración rojiza de la orina. En muy raras ocasiones, síntomas del sistema nervioso central (Vértigo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial que algunas veces progresa hasta shock.

TRATAMIENTO

El tratamiento de la intoxicación, al igual que la prevención de complicaciones graves, puede requerir seguimiento y tratamiento intensivo general y especial. El metabolito principal (4-N- metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodialisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración plasmática.

RESTRICCIONES DE USO

No se recomienda utilizarlo durante el primer trimestre y en los tres meses siguientes del embarazo, utilizarlo únicamente después de que el médico haya valorado cuidadosamente el beneficio potencial con respecto a los riesgos. Los metabolitos de la **Dipirona** se excretan en la leche materna, por tanto, debe evitarse la lactancia durante las 48 horas después de su administración. Pacientes con trastornos hematopoyéticos. Pacientes cuya presión arterial fuera inferior a 100 mm Hg.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Exhibidor conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. Nº: L-165

Reg. Nº: II-33152/2017

División de **INDUFAR CIA**

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535