

# APIRON

**Dipirona 500 mg / mL**  
**Solución Gotas Orales**  
**Analgésico - Antipirético**  
**Vía de Administración: Oral**

## FÓRMULA

Cada mL contiene:

Dipirona.....500 mg

Excipientes: Metabisulfito de Sodio 10 mg; Propilenglicol 106 mg; Otros Excipientes c.s.

## INDICACIONES

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor agudo moderado o intenso postoperatorio o postraumático, de tipo cólico o de origen tumoral. También se utiliza en los casos de fiebre alta que no responda a otras medidas u otros medicamentos para la fiebre.

## POSOLOGÍA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor o la fiebre y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con Apiron Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor y la fiebre. Su médico le indicará cómo debe tomar Apiron.

La siguiente tabla muestra las dosis únicas recomendadas y las dosis máximas diarias según el peso o la edad:

Peso corporal		Dosis única		Dosis máxima diaria	
Kg	Edad	Gotas	mg	Gotas	mg
< 9	< 12 meses	1 - 5	25 - 125	4 - 20	100-500
9 - 15	1 - 3 años	3 - 10	75 - 250	12 - 40	300 - 1.000
16 - 23	4 - 6 años	5 - 15	125 - 375	20 - 60	500 - 1.500
24 - 30	7 - 9 años	8 - 20	200 - 500	32 - 80	800 - 2.000

Las dosis únicas pueden administrarse hasta cuatro veces al día, dependiendo de la dosis máxima diaria.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

## Uso en niños

Para el tratamiento del dolor, los niños de hasta de 10 años de edad (30 kg de peso) pueden tomar de 8 a 16 mg de Dipirona por kilogramo de peso corporal en una dosis única (ver tabla anterior).

En caso de fiebre, una dosis de 10 mg de Dipirona por kilogramo de peso corporal es, en general, suficiente en niños:

Peso corporal		Dosis única	
Kg	Edad	Gotas	mg
< 9	< 12 meses	1 - 3	25 - 75
9 - 15	1 - 3 años	4 - 6	100 - 150
16 - 23	4 - 6 años	6 - 9	150 - 225
24 - 30	7 - 9 años	10 - 12	250 - 300

Personas de edad avanzada y pacientes con un mal estado de salud general/con insuficiencia renal.

La dosis se debe disminuir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con disminución de la función renal, ya que la eliminación de los productos de degradación de Dipirona se puede retrasar.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. Solo en tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis.

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

## **CONTRAINDICACIONES**

### **No tome Apiron:**

- Si ha tenido previamente reacciones alérgicas o reacciones hematológicas (disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas en sangre) con medicamentos que contienen Dipirona u otros compuestos similares o reacciones alérgicas a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) durante el tratamiento con otros analgésicos como ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que en estos casos también puede existir sensibilidad a Dipirona (sustancia activa de Apiron).
- Si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- Si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea (formadora de las células sanguíneas); por ejemplo, durante o después de recibir quimioterapia antitumoral (antineoplásica) o si ha tenido enfermedades relacionadas con la formación de las células sanguíneas.
- Si está en los tres últimos meses de embarazo.
- Si ha sufrido reacciones cutáneas muy graves (denominadas, por ejemplo, síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) con el uso previo de Apiron u otro medicamento que contuviese Dipirona.

## **REACCIONES ADVERSAS**

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

Las reacciones alérgicas más leves (p. ej. reacciones en piel y mucosas como picor, quemazón, enrojecimiento, hinchazón) así como dificultad para respirar y molestias gastrointestinales pueden progresar hasta formas más graves p. ej. urticaria generalizada, hinchazón de pies, manos, labios, garganta y vías respiratorias (angioedema), broncospasmo grave (estrechamiento de las paredes de los bronquios), alteraciones del ritmo del corazón y disminución de la presión arterial (algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial).

**Deje de usar Apiron y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:**

Sensación de enfermedad (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático.

**Otros efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias son:**

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- hipotensión (disminución de la presión arterial).

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- erupciones y reacciones en la piel.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- reacciones alérgicas que suelen presentarse durante o justo después de la administración, pero también horas más tarde,
- erupciones y aparición de habones en la piel,
- disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia),
- asma.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson),
- problemas del riñón con disminución o supresión de la orina eliminada,
- incremento en la cantidad de proteínas excretadas por la orina,
- inflamación del riñón (nefritis intersticial).
- disminución severa de los glóbulos blancos (agranulocitosis) que puede producir la muerte debida a infecciones graves,
- disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), en este caso pueden producirse lesiones inflamatorias en mucosas, dolor de garganta y fiebre,

- shock (bajada drástica de la presión arterial).

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- sepsis (infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo y que puede producir la muerte),
- anemia aplásica (fallo en la producción de las células de la médula ósea y de la sangre),
- pancitopenia (número bajo de glóbulos rojos, blancos y plaquetas simultáneamente),
- shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede producir la muerte),
- síndrome de Kounis (un tipo de trastorno cardíaco),
- hemorragias gastrointestinales,
- cromaturia (coloración anormal de la orina).
- inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, aumento del nivel sanguíneo de enzimas hepáticas.
- reacciones cutáneas graves: deje de tomar metamizol y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:
  - Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
  - Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Apiron.

**Tenga especial cuidado:**

- Si experimenta malestar general, infección, fiebre persistente, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en la mucosa de la boca o en los genitales, hematomas, sangrado o palidez, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. Estos trastornos pueden ser debidos a un descenso de número de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), de plaquetas (trombocitopenia) o a un fallo en la producción de todas las células de la sangre (anemia aplásica).
- Si experimenta mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara, descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita, suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Estos síntomas pueden deberse a una reacción alérgica grave denominada shock anafiláctico. Esta reacción es más probable si usted padece asma o trastornos de tipo alérgico (atopia).
- Si padece asma bronquial (especialmente en presencia de inflamación de la mucosa nasal y pólipos nasales), urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- Si tiene problemas de tensión arterial baja o tiene hipovolemia (disminución del volumen circulante de sangre o cualquier otro líquido corporal), deshidratación o la circulación inestable ya que el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- Si aparece una erupción en la piel que progresa hacia la formación de ampollas o lesiones en la mucosa debe interrumpir el tratamiento y acudir al médico, ya que se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con Dipirona. Deje de tomar Dipirona y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves.
- Si ha sufrido alguna vez reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con Apiron en ningún momento.
- Si tiene la función del riñón o del hígado disminuida, ya que puede eliminar el medicamento con mayor dificultad.
- Si es un paciente de edad avanzada, esté especialmente atento a la aparición de cualquiera de los trastornos descritos anteriormente, ya que pudieran aparecer con mayor frecuencia.

Problemas hepáticos: se ha notificado inflamación del hígado en pacientes que toman Dipirona con síntomas que se desarrollan en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento.

Deje de usar Apiron y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o gastralgia superior. Su médico comprobará el funcionamiento de su hígado.

No debe tomar Apiron si ha tomado previamente algún medicamento que contenga Dipirona y tuvo problemas hepáticos.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo**

Los datos disponibles sobre el uso de Dipirona durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de Dipirona durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de Dipirona. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de Dipirona durante el primer y segundo trimestre.

Durante el último trimestre de embarazo, no debe tomar Apiron debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

### **Lactancia**

Los productos de degradación de Dipirona se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de Dipirona durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de Dipirona se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a su administración.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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 y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas.

Este medicamento contiene 10 mg de metabisulfito de Sodio por cada ml, puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo)

### **INTERACCIONES**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que previene el rechazo de los trasplantes), puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto éstos se deben medir con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de las psicosis) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Si se administra conjuntamente con metotrexato u otros medicamentos para el tratamiento de tumores (antineoplásicos), puede potenciar los efectos tóxicos en sangre de los antineoplásicos, sobretodo en pacientes de edad avanzada.

Si se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico, puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico para disminuir la agregación de las plaquetas (antiplaquetario) y por lo tanto se debe usar con precaución en pacientes que lo estén tomando para proteger el corazón (cardioprotector).

Si se administra conjuntamente con los siguientes medicamentos puede disminuir los niveles en sangre de estos fármacos con una posible disminución de la eficacia clínica, por lo que se deben utilizar con precaución:

- Bupropión, medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar.
- Efavirenz, medicamento utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA.
- Metadona, medicamento utilizado para tratar la dependencia a drogas ilícitas (denominadas opioides).
- Valproato, medicamento utilizado para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Tacrolimus, medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados.
- Sertralina, medicamento utilizado para tratar la depresión.

Dipirona puede modificar el efecto de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

En caso de sobredosis, pueden presentarse los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal, y en muy raras ocasiones vértigo, somnolencia, coma, convulsiones y descenso de la presión arterial.

Después de la administración de dosis muy altas de Dipirona, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

### **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 1 frasco gotero x 10 mL.

Caja conteniendo 100 frascos goteros x 10 mL.

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

Teléfono 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. N°: II-26740/2023



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución; Calle Anahí e/ Zaavedra y Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13