



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

METAMIZOL DE SODIO (DIPIRONA)

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAMUSCULAR (IM), INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos. Pirazolonas.

Código ATC: N02BB02.

3.1. Farmacodinamia

Metamizol de sodio es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado de pirazolona con actividad analgésica, antipirética y antiespasmódica. Aunque no se conoce con precisión su mecanismo de acción analgésica, la evidencia clínica y experimental sugiere la combinación de efectos periféricos y centrales que, adicional a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, se cree que podrían involucrar la activación de la vía óxido nítrico – GMPc - canales de potasio, la activación de vías inhibitorias descendentes que controlan el influjo nociceptivo hacia la médula espinal y la activación de sistemas opioidérgicos y cannabinoides.

El efecto antipirético se plantea como consecuencia de la inhibición de la producción de prostaglandinas a nivel hipotalámico.

La acción antiespasmódica se presume que podría resultar de un efecto relajante directo sobre el músculo liso periférico, posiblemente asociado al aumento de los niveles intracelulares de GMP cíclico mediado por el óxido nítrico. Dicha actividad es particularmente evidente sobre la musculatura lisa gastrointestinal y uterina.

La actividad antiinflamatoria es escasa y carente de importancia clínica a las dosis terapéuticas usuales.

Al igual que otros AINEs, exhibe también actividad antiagregante plaquetaria.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Luego de su administración por cualquier vía (oral, rectal, IM o IV) el metamizol es rápidamente hidrolizado y transformado el metabolito activo 4 metil-amino-antipirina (4-MAA).

Cuando se administra el metamizol por vía oral, el 4-MAA que se forma en el jugo gástrico se absorbe casi completamente (85%) generando concentraciones plasmáticas pico en 1 - 2 horas y un efecto antipirético apreciable a los 30 - 60 minutos que persiste por 4 - 6 horas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

La presencia de alimentos no altera significativamente su biodisponibilidad.

Distribución

4-MAA se une a las proteínas plasmáticas en un 58%. El resto de metabolitos de metamizol se unen en la siguiente proporción: 4-aminoantipirina (48%), 4-formilaminoantipirina (18%) y 4-acetilaminoantipirina (14%). Metamizol puede atravesar la barrera placentaria. Los metabolitos se excretan en la leche de las madres lactantes.

Biotransformación

El principal metabolito de metamizol, 4-MAA, se metaboliza posteriormente en el hígado por oxidación y por desmetilación seguido de una acetilación. Los principales metabolitos de metamizol son 4-metilaminoantipirina (4-MAA), 4-aminoantipirina (4-AA), 4-formilaminoantipirina (4-FAA) y 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). El estudio de los cuatro metabolitos principales de metamizol muestra que los efectos antipirético, analgésico y antiinflamatorio de metamizol se pueden atribuir a los metabolitos 4-MAA y 4-AA.

Eliminación

En voluntarios sanos, después de la administración oral e IV, se excreta más del 90% de la dosis en la orina al cabo de 7 días. La vida media de eliminación de metamizol radiomarcado es de unas 10 horas. Para 4-MAA, la vida media de eliminación después de una dosis única por vía oral es de 2,7 horas; para los demás metabolitos principales la vida media de eliminación es de 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos.

Insuficiencia renal

En pacientes con la función renal alterada, se reduce la eliminación de algunos metabolitos (4-AcAA, 4-FAA).

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, las semividas de eliminación de 4-MAA y 4-FAA se triplicaron.

Por lo tanto, se deben evitar las dosis elevadas en sujetos con la función hepática y renal alterada.

Edad avanzada (≥ 65 años)

En voluntarios sanos de edad avanzada la vida media de eliminación de 4-MAA fue significativamente superior, y el aclaramiento fue significativamente inferior que en sujetos jóvenes.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe evidencia experimental de carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, fetotoxicidad o efectos adversos sobre la fertilidad asociada al metamizol.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

4. INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.
Tratamiento de la fiebre.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Las dosis por cualquiera de sus vías de administración (oral, IM o IV) son las mismas.

Adultos y niños mayores de 12 años

500 - 1.000 mg cada 6 - 8 horas.

Niños de 3 meses a 12 años

10 - 12 mg/kg cada 6 - 8 horas.

La administración por vía IV no es recomendable en niños menores de 1 año.

5.2. Dosis máxima

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 g/día.

Niños de 6 - 12 años: 2 g/día.

Niños de 3 meses a menores 6 años: 1 g/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal/Insuficiencia hepática

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración repetida de dosis elevadas. En tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. Hasta la fecha, no se dispone de experiencia suficiente en tratamientos prolongados con metamizol en pacientes con insuficiencia hepática y renal severa.

Edad avanzada (≥ 65 años)

La dosis se debe reducir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con aclaramiento de creatinina disminuido, ya que la eliminación de los metabolitos de metamizol puede ser más lenta.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Vía oral

Tabletas y comprimidos: Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Jarabe: Administrar por vía oral, con o sin las comidas, acompañado con medio vaso de agua después de cada administración.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Solución gotas: Administrar por vía oral, con o sin las comidas, diluido en $\frac{1}{4}$ o $\frac{1}{2}$ vaso de agua.

Vía parenteral

Administración IM: Administrar sin diluir mediante inyección IM profunda.

Administración mediante infusión IV intermitente: Diluir en 50 - 100 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% o de dextrosa al 5% y administrar de inmediato en un período de 30 - 60 minutos.

Una administración IV más rápida que las indicadas puede provocar hipotensión. En ningún caso la velocidad debe exceder los 400 mg/minuto.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Frecuencia no conocida: Sepsis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Leucopenia.

Muy raras: Agranulocitosis, trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: Anemia hemolítica, anemia aplásica, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacción anafilactoide, angioedema.

Frecuencia no conocida: Shock anafiláctico incluyendo casos mortales, hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Porfiria intermitente aguda.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Somnolencia.

Frecuencia no conocida: Agitación, euforia, delirio, alucinaciones.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Mareo.

Raras: Cefalea.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión.

Muy raras: Flebitis, shock.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Broncoespasmo, asma en pacientes con síndrome de asma por analgésicos.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Náuseas, vómitos, irritación gástrica, xerostomía.

Frecuencia no conocida: Hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Lesión hepática inducida por fármacos, incluida hepatitis aguda, ictericia, aumento de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción cutánea, erupción medicamentosa.

Raras: Prurito, urticaria, eritema, exantema maculopapular.

Muy raras: Necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida: Diaforesis, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Falla renal aguda, proteinuria, oliguria, anuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial.

Frecuencia no conocida: Cromaturia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Cansancio, dolor en el sitio de inyección*.

Frecuencia no conocida: Sepsis.

* Con la administración por vía parenteral.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Ácido acetilsalicílico

Metamizol puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por consiguiente, metamizol se debe usar con precaución en pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico como cardioprotector.

Bupropión, efavirenz, metadona, valproato, ciclosporina, tacrolimus o sertralina

La administración conjunta de metamizol con bupropión, efavirenz, metadona, valproato, ciclosporina, tacrolimus o sertralina puede disminuir los niveles en sangre de estos fármacos con una posible disminución de la eficacia clínica. Por lo tanto, se requiere precaución si se administran metamizol y cualquiera de estos fármacos de forma concomitante; la respuesta clínica o los niveles del fármaco deberán controlarse según corresponda.

Interacciones adicionales con pirazolonas

Las pirazolonas también pueden interactuar con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamterene. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazolonas. Se desconoce hasta qué punto estas interacciones están causadas por metamizol.

Inducción farmacocinética de enzimas metabolizadoras

Metamizol puede inducir enzimas metabolizadoras, como CYP2B6 y CYP3A4. El metamizol puede disminuir las concentraciones plasmáticas de bupropión, efavirenz, metadona, valproato, ciclosporina, tacrolimus o sertralina y con ello, comprometer su eficacia terapéutica.

Con otros derivados de pirazolona se ha descrito un aumento del riesgo de hemorragias por desplazamiento de los anticoagulantes cumarínicos (como warfarina y acenocumarol) de su unión a proteínas plasmáticas. Aunque dicha interacción no ha sido reportada con el metamizol, se debe considerar por analogía su posibilidad.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Dado que con otros AINEs se ha observado reducción de la depuración renal de metotrexato con incremento de sus niveles plasmáticos y riesgos de toxicidad, cabe esperar teóricamente un efecto similar con el metamizol.

El consumo de alcohol durante un tratamiento con metamizol puede potenciar los efectos de ambos agentes sobre el sistema nervioso central.

Su coadministración con clorpromazina puede provocar hipotermia.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Durante tratamientos con AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad. Por ello, y dado que se ha documentado hipersensibilidad cruzada entre estos fármacos, antes de iniciar un tratamiento con metamizol (dipirona) se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de reacciones alérgicas a otros AINEs y, en caso positivo, evitar su prescripción. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y/o dificultad respiratoria.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o graves, con el tratamiento con metamizol. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, el tratamiento con metamizol debe retirarse inmediatamente y no debe reiniciarse en ningún momento.

Lesión hepática inducida por fármacos

Se han notificado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con metamizol, con aparición de pocos días a pocos meses después del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyen el aumento de las enzimas hepáticas en suero con o sin ictericia, con frecuencia en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad al fármaco (p. ej., erupción cutánea, discrasias sanguíneas, fiebre y eosinofilia) o acompañado de características de hepatitis autoinmunitaria. La mayoría de los pacientes se recuperaron al interrumpir el



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

tratamiento con metamizol; sin embargo, en casos aislados, se notificó progresión a insuficiencia hepática aguda que requirió trasplante de hígado.

El mecanismo del daño hepático inducido por metamizol no está lo suficientemente esclarecido, pero los datos apuntan a un mecanismo inmunoalérgico.

Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de que se produzcan síntomas indicativos de daño hepático. En estos pacientes debe interrumpirse el tratamiento con metamizol y evaluar la función hepática.

No se debe reintroducir metamizol en pacientes con un episodio de daño hepático durante el tratamiento con metamizol para el que no se haya determinado otra causa del daño hepático

Con el uso de metamizol (dipirona) se han descrito episodios graves y ocasionalmente fatales de agranulocitosis. Aunque se trata de una reacción de muy escasa incidencia los pacientes deben ser advertidos de su posibilidad e instruidos a suspender el tratamiento y notificar de inmediato al médico si se presentan signos o síntomas que hagan sospechar su ocurrencia, como: fiebre elevada, escalofríos, fatiga, debilidad muscular, dolor de garganta y/o úlceras bucofaríngeas.

Debido a su asociación con la posibilidad de agranulocitosis, se aconseja reservar el uso de metamizol (dipirona) para situaciones clínicas en las que otras alternativas terapéuticas resulten ineficaces o estén contraindicadas y que el balance beneficio/riesgo justifique su uso. Igualmente, se recomienda limitar el tratamiento a períodos no mayores de 1 semana; y en caso de ser necesario su empleo por más tiempo, ya sea de forma continua o intermitente, realizar controles hematológicos frecuentes.

En algunos pacientes el metamizol (dipirona) puede provocar hipotensión de severidad variable. Por lo general, la reacción es dependiente de la dosis y resulta más factible durante tratamientos por vía parenteral (en especial con la administración rápida) y en pacientes con hipotensión preexistente, hipovolemia, deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (infarto de miocardio o politraumatismo).

Dado que se han notificado casos de anemia hemolítica asociados al tratamiento con metamizol (dipirona), se recomienda usar con precaución en pacientes con deficiencias de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.

La actividad analgésica y antipirética del metamizol (dipirona) puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

No se conoce la eficacia y seguridad del metamizol (dipirona) en niños menores de 3 meses.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática, porfiria, hipertensión arterial, asma bronquial, historia de hemorragia gastrointestinal y en pacientes de edad avanzada.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con el metamizol (dipirona), no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. Es importante considerar, sin embargo, que en embarazos a término el empleo de AINEs puede provocar el cierre prematuro del ducto arterioso; y, sumado a ello, hay que tener en cuenta que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede ocasionar complicaciones perinatales asociadas al efecto antiagregante plaquetario. Por ello, el uso de metamizol (dipirona) durante el tercer trimestre del embarazo debe ser evitado. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que el metamizol se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

No se han realizado ensayos clínicos con metamizol sobre el efecto en la fertilidad humana.

Los estudios realizados con metamizol en animales no han mostrado efectos adversos sobre la fertilidad.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. A dosis más altas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable en combinación con alcohol.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al metamizol (dipirona), al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.
Historia de agranulocitosis, supresión de médula ósea u otras discrasias sanguíneas.
Tercer trimestre del embarazo.
Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
Pacientes que hayan experimentado una reacción cutánea grave en exposiciones previas.
Úlcera gastroduodenal activa.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Las manifestaciones clínicas de la sobredosificación de metamizol (dipirona) pueden incluir, según la cantidad ingerida: náuseas, vómitos, dolor abdominal, mareo, somnolencia, convulsiones, coma, insuficiencia renal aguda, hipotensión, taquicardia y shock. Se han reportado en raras ocasiones hipotermia y metahemoglobinemia.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Los metabolitos del metamizol (dipirona) pueden ser eliminados mediante diuresis forzada, hemodiálisis y hemoperfusión.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. VIA ORAL

Tabletas, comprimidos

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.
Si se presenta algún síntoma o reacción inusual con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato e informe al médico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando este formalmente indicada, cuando la emergencia lo requiera o esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

Jarabe

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Si se presenta algún síntoma o reacción inusual con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato e informe al médico.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando este formalmente indicada, cuando la emergencia lo requiera o esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

Solución oral

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Si se presenta algún síntoma o reacción inusual con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato e informe al médico.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando este formalmente indicada, cuando la emergencia lo requiera o esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

11.2. VIA PARENTERAL

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular e intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Si se presenta algún síntoma o reacción inusual con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato e informe al médico.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando este formalmente indicada, cuando la emergencia lo requiera o esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Enero de 2024