

LOMDOR®

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.
SOLUÇÃO ORAL
500 mg/mL

LOMDOR®
dipirona sódica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOMDOR® GOTAS

dipirona sódica

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 500 mg/mL

- Frasco de polietileno contendo 10 mL – Cartucho contendo 01 frasco.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução oral (gotas) contém:

Dipirona Sódica 500 mg

Veículoq.s.p..... 1mL

(edetado trissódico, metabissulfito de sódio, sorbitol 70% e água deionizada)

*Cada 1 mL de LOMDOR® corresponde a 20 gotas e cada gota corresponde a 25 mg de dipirona sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LOMDOR® é um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre. Os efeitos analgésico e antitérmico podem ocorrer de 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LOMDOR® é contraindicado nos seguintes casos:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a quaisquer uns dos componentes da formulação ou a outras

pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxifembutazona)

incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose com o uso dessas substâncias;

- função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético;

- broncoespasmo ou outras reações anafilactóides como urticária, rinite, angioedema com o uso de

medicamentos como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;

- porfiria hepática aguda intermitente;

- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase;

- gravidez e amamentação.

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 ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, por um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana.

São reações raras, que podem ser graves, com risco de vida e em alguns casos podem ser fatais.

Interrompa o uso da medicação e procure seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou

sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]:

interrompa o tratamento e procure seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal

estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento e palidez.

Choque anafilático: pode ocorrer principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco de vida, como a Síndrome de Stevens-Johnson

(forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e

Necrólise Epidérmica Tóxica ou Síndrome de Lyell (quadro grave, com grande extensão da pele

apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura) têm sido

relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas como: erupções cutâneas muitas vezes

com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e não deve ser retomado.

PRECAUÇÕES

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações

apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves (reação alérgica grave e imediata que

pode levar à morte) relacionadas com a dipirona (vide “Quando não devo usar este medicamento?”):

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a conservantes (ex.: benzoatos)

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

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “Quais os males que este

medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose dependente e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável. Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se evitar o uso de altas doses de dipirona.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar LOMDOR® durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de LOMDOR® durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. LOMDOR® não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de LOMDOR®.

Populações especiais

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra em crianças pequenas.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada

Pacientes com reações anafilactóides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. Deve-se, portanto, monitorar as concentrações de ciclosporina quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona nem sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

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?

LOMDOR® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz. Por um prazo máximo de 24 meses.

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: Solução límpida, amarelo-esverdeado, sabor amargo característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você

observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

MODO DE USAR

1- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até abrir.

2- Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e aperte-o levemente para iniciar o gotejamento.

POSOLOGIA

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Cada 1mL = 20 gotas (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em “Modo de usar”)

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas 4 vezes ao dia.

As **crianças** devem receber LOMDOR® conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5 gotas
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10 gotas
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15 gotas
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20 gotas
	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30 gotas
	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35 gotas
	Dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito em posologia.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Posologia para casos especiais

Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose.

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 cirurgião-dentista.

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

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. Porém, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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).

- Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactóides que podem se tornar graves

e com risco à vida e, em alguns casos podem ser fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após

LOMDOR® ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações. Tipicamente, reações

anafiláticas/anafilactóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais. 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, estas reações aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer, ocasionalmente, erupções medicamentosas fixas; raramente exantema (erupções na pele); e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica). (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 e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após LOMDOR® ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

- Distúrbios vasculares

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis

pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins

(ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem,

sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque)

bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração 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. Em caso de administração recente,

deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de

desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal 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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722

6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS - 1.0504.0021

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos – CRF-MG nº 10.437



Fabricado por:

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281

CEP: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – MG

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: DDG: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)

Esta Bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/03/2013.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/10/2013	0900046/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO INDICAÇÕES COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO	VP	SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)

							DE USAR		
							REAÇÕES ADVERSAS		
							SUPERDOSE		
							DIZERES LEGAIS		