SANTIDOR

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Solução Injetável

500 mg/mL

(Versão Paciente)

SANTIDOR
dipirona monoidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Solução injetável 500 mg/mL: embalagem com 100 ampolas de 2 mL.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
dipirona monoidratada..... 500 mg
Excipiente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
SANTIDOR é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
SANTIDOR não deve ser utilizado caso você tenha:
- reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona);
- apresentado anteriormente agranulocitose (diminuição significativa de um tipo de glóbulo branco chamado granulócitos), causada por dipirona ou por qualquer medicamento semelhante da classe pirazolona ou pirazolidina;
- função da medula óssea prejudicada (por exemplo, após o uso de alguns medicamentos contra o câncer ou caso você tenha uma condição que afete como suas células sanguíneas são produzidas ou funcionam) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- apresentado anteriormente reações cutâneas graves com este produto;
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento ?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser aplicado por via intravenosa, em crianças com idade entre 3 e 11 meses ou pesando menos de 9 kg.

SANTIDOR não deve ser aplicado por via parenteral em pacientes com hipotensão (pressão baixa) ou hemodinâmica instável (problemas do sistema circulatório).

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Agranulocitose: SANTIDOR pode causar agranulocitose, caracterizada pela diminuição acentuada no número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos importantes para combater infecções (ver seção 8 "Quais os males que este medicamento pode me causar?"), em consequência de um distúrbio na medula óssea. Esta é uma ocorrência de origem imunoalérgica que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e procure atendimento médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, que podem indicar agranulocitose, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal.
Em alguns casos, os sintomas podem passar despercebidos, como no uso para alívio da febre; ou mascarados, em casos de pacientes que estão tomando antibióticos.
A agranulocitose pode ocorrer independentemente da dose e a qualquer momento durante o tratamento, inclusive pouco tempo após a interrupção do uso.
Você pode desenvolver agranulocitose mesmo se já tiver usado Santidor sem problemas no passado.

Pancitopenia [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis.
Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]).
Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção "O que devo saber antes de usar este medicamento?".
Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas (muitas vezes com bolhas) ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações em que estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)
Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral (via intravenosa ou intramuscular) está associada a um maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.
Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):
- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use SANTIDOR somente sob orientação.
Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante à SANTIDOR.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas
O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:
- a injeção deve ser administrada lentamente;
- reverter a hemodinâmica (problemas do sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de SANTIDOR em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica.

Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

SANTIDOR deve ser utilizado sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente (sem exceder 1 mL/minuto) para assegurar que a injeção possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide (vide "Reações Adversas") e para minimizar os riscos de reações hipotensivas isoladas.

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompido e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.

SANTIDOR não deve ser tomado se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar SANTIDOR e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Outros medicamentos e produtos

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:
- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV/AIDS;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimo, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar SANTIDOR durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. SANTIDOR 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 SANTIDOR. A dipirona é eliminada no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com SANTIDOR. Crianças menores de 1 ano ou pesando menos de 9 Kg não devem ser tratadas com SANTIDOR por via intravenosa.

Restrições a grupos de risco: vide itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Sensibilidade cruzada
Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.
Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:
A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.
A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.
Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.
O uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.
A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Solução límpida, homogênea e de cor amarelada.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30°C). Proteger da luz.

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.

Após abertas, as ampolas de SANTIDOR devem ser utilizadas imediatamente. A solução remanescente após o uso deve ser descartada.

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

SANTIDOR Injetável pode ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.
Para assegurar que a administração injetável de dipirona possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) e para minimizar o risco de reações hipotensivas (pressão baixa) isoladas (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), é necessário que os pacientes estejam deitados e sob supervisão médica. Além disto, a administração intravenosa deve ser muito lenta, a uma velocidade de infusão que não exceda 1 mL (500 mg de dipirona)/minuto, para prevenir reações hipotensivas.

Incompatibilidades/compatibilidades:
SANTIDOR pode ser diluído em solução de glicose a 5%, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer-lactato. Entretanto, tais soluções devem ser administradas imediatamente, uma vez que suas estabilidades são limitadas.
Devido à possibilidade de incompatibilidade, a solução de dipirona não deve ser administrada juntamente com outros medicamentos injetáveis.

Modo de usar
A escolha da dose e da via de administração deve ser feita exclusivamente sob orientação médica e em função do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral (dipirona comprimidos, solução oral ou gotas) ou retal (dipirona supositórios) é suficiente para obter analgesia satisfatória.
Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contraindicada, recomenda-se a administração de SANTIDOR injetável por via intravenosa ou intramuscular.
O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.
Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral está associada com maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.
Caso a administração parenteral de dipirona seja considerada em crianças entre 3 e 11 meses de idade, deve-se utilizar apenas a via intramuscular.
Visto que reações de hipotensão após administração da forma injetável podem ser dose-dependentes, a indicação de doses únicas maiores do que 1 g de dipirona por via parenteral deve ser cuidadosamente considerada.
Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

- **As seguintes dosagens são recomendadas**

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: em dose única de 2 a 5 mL (intravenosa e intramuscular); dose máxima diária de 10 mL.

Crianças e lactentes (que estão sendo amamentadas): em crianças com idade inferior a 1 ano, SANTIDOR Injetável deve ser administrado somente pela via intramuscular.

As crianças devem receber SANTIDOR Injetável conforme seu peso segundo a orientação deste esquema:

Peso	Intravenosa (IV)	Intramuscular (IM)
Lactentes de 5 a 8 kg	--	0,1 - 0,2 mL
Crianças de 9 a 15 kg	0,2 - 0,5 mL	
Crianças de 16 a 23 kg	0,3 - 0,8 mL	
Crianças de 24 a 30 kg	0,4 – 1,0 mL	
Crianças de 31 a 45 kg	0,5 - 1,5 mL	
Crianças de 46 a 53 kg	0,8 - 1,8 mL	

Caso necessário, SANTIDOR Injetável pode ser administrado até 4 vezes ao dia.
Não há estudos dos efeitos de SANTIDOR Injetável administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso se esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após SANTIDOR ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações.
Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se durante a injeção de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele 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, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo
Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [“rash” (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão).
Pare de usar SANTIDOR e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais,

descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38ºC) e linfonodos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (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 (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
Estas reações podem ocorrer mesmo após SANTIDOR ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares
Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. A administração intravenosa rápida pode aumentar o risco de reações hipotensivas.

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).

Distúrbios gerais e no local da administração
Reações locais e dor podem aparecer no local da injeção, incluindo flebites (inflamação de uma veia).
Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais
Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares
Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Pare de usar SANTIDOR e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
Calafrios, febre, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. Veja também a seção 4 "O que devo saber antes de usar este medicamento?". Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antesde usar este medicamento?").

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso 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. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0186.0012
Registrado e Produzido por:
Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.
Rua Monsenhor Claro, 6-90
CEP 17015-130 – Bauru – SP
CNPJ 04.099.395/0001-82

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):
0800 080 0121
sac@santisa.com.br
www.santisa.com.br

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/08/2025.

SANTISA
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO

Anexo B
Histórico de Alteração da 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**
12/12/2013	1049032139	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2013	1049032139	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2013	Atualização de texto de bula padrão. Submissão eletrônica do texto de bula no Bulário eletrônico da Anvisa.	VP VPS	Solução Injetável 500mg/mL
21/08/2014	0689026141	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	0689026141	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	4. O que devo fazer antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar? 6.Interações medicamentosas 9. Reações Adversas	VP VPS	Solução Injetável 500mg/mL
30/11/2015	1038093151	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	1038093151	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	2. Resultados de eficácia	VPS	Solução Injetável 500mg/mL
09/06/2017	1139143170	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1139143170	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	2. Resultados de eficácia	VPS	Solução Injetável 500mg/mL
19/09/2018	0910101182	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2018	0910101182	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP VPS	Solução Injetável 500mg/mL

19/12/2018	1194293182	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2018	1194293182	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução Injetável 500mg/mL
11/04/2019	0324990195	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2019	0324990195	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico) e Inclusão da frase "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA" de acordo com a RDC nº 58/2014	VP VPS	Solução Injetável 500mg/mL
08/09/2020	3044391201	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2020	3044391201	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Interações Medicamentosas	VP VPS	Solução Injetável 500mg/mL
23/04/2021	1557886211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2021	1557886211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2021	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VP VPS	Solução Injetável 500mg/mL
12/07/2021	2706493216	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2021	2706493216	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2021	**Dizeres Legais** (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável 500mg/mL

04/08/2022	4508647227	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2022	4508647227	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2022	**VP:** 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP VPS	Solução Injetável 500mg/mL
05/03/2025	0297875256	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2025	0297875256	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2025	**VP:** 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP VPS	Solução Injetável 500 mg/mL
13/06/2025	0798180/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2025	0798180/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2025	Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP VPS	Solução Injetável 500 mg/mL
29/08/2025	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2025	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2025	Dizeres legais – Inclusão da frase “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”	VP VPS	Solução Injetável 500 mg/mL