



ANADOR[®]

(dipirona monoidratada)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

Comprimidos 500 mg

Anador[®]
dipirona monoidratada

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg: embalagens com 24, 120, 128, 240 e 512 comprimidos.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de dipirona sódica monoidratada, correspondentes a 443,03 mg de dipirona. Excipientes: hipromelose, povidona, dióxido de silício, sacarose, amarelo de quinolina, amido, talco, estearato de magnésio, álcool etílico, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (medicamento para dor) e antitérmico (medicamento para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ANADOR é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANADOR não deve ser utilizado caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- 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) com uso de medicamentos para dor tais como 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 “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Gravidez e Amamentação”).

O uso de ANADOR é contraindicado para pacientes com intolerância à frutose devido à presença de sacarose em sua composição (vide “4. 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 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, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, mas podem ser graves, com risco à vida e podem, em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

ANADOR COM PACIENTE

Pancitopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, 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 “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como 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, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas, semelhante a uma grande queimadura) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas tais como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado.

PRECAUÇÕES

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

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 “3. Quando não devo usar este medicamento?”):

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite 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 (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

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

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “8. 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 severas desse tipo:

- reverter a hemodinâmica (problemas no sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com 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 ANADOR 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.

Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos.

Cada comprimido de ANADOR contém 32,7 mg de sódio. Desta forma, este medicamento contém 261,6 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para adultos. Você deve considerar essas quantidades caso faça dieta controlada de sódio.

Cada comprimido de ANADOR contém 18 mg de sacarose, resultando em 144 mg de sacarose por dose diária máxima recomendada para adultos. Você não deve usar este medicamento se tiver intolerância à frutose.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar ANADOR durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de ANADOR durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. ANADOR não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez.

ANADOR COM PACIENTE

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de ANADOR.

Populações especiais

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

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. ANADOR comprimidos não é recomendado para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco: vide itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de 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 onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

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 pirazonas ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

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

Medicamento-exames laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento 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?

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

O comprimido de ANADOR é amarelo-esverdeado claro a amarelo claro, sem odor, redondo, liso, brilhante, apresentando o logotipo da Boehringer Ingelheim e a palavra ANADOR na face superior e ranhura central na face inferior.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

POSOLOGIA

ANADOR COM PACIENTE

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

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos, até 4 vezes ao dia.

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 acima.

Não há estudos dos efeitos de ANADOR comprimidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

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 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 do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, 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 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 ANADOR ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração 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 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 severas 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 ataques asmáticos (falta de ar).

ANADOR COM PACIENTE

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 (erupções na pele) e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

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 no número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após ANADOR 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.

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0367.0076

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou - CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286 - Itapeverica da Serra - SP
CNPJ 60.831.658/0021-10

ANADOR COM PACIENTE

Indústria Brasileira
SAC 0800-7016633
www.anador.com.br

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



20130327
C15-00

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 |
| 09/08/2013 | 0654685/13-4 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/08/2013 | 0654685/13-4 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/08/2013 | Envio inicial do texto de bula harmonizada à Bula Padrão em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula e RDC 47/09, juntamente com alterações nos seguintes itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | - Comprimido simples 500 mg x 24 - Comprimido simples 500 mg x 120 - Comprimido simples 500 mg x 240 - Comprimido simples 500 mg x 512 |
| 16/09/2014 | 0767283/14-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/09/2014 | 0767283/14-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/09/2014 | Notificação de Alteração de texto de bula harmonizada à Bula Padrão em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula e RDC 47/09, juntamente com alterações nos seguintes itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | - Comprimido simples 500 mg x 24 - Comprimido simples 500 mg x 120 - Comprimido simples 500 mg x 240 - Comprimido simples 500 mg x 512 |
| 15/09/2015 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/04/2013 | 0299150/13-1 | 1627 - SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 25/11/2013 | Notificação de Alteração de texto de bula harmonizada à Bula Padrão em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula e RDC 47/09, juntamente com alteração de texto de bula devido à inclusão de nova apresentação comercial de 128 comprimidos: - APRESENTAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA | VP/VPS | - Comprimido simples 500 mg x 24 - Comprimido simples 500 mg x 120 - Comprimido simples 500 mg x 128 - Comprimido simples 500 mg x 240 - Comprimido simples 500 mg x 512 |



ANADOR[®]

(dipirona monoidratada)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

Solução Oral 500 mg/mL

ANADOR SOL ORAL PACIENTE

Anador[®]
dipirona monoidratada

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ATENÇÃO: ANADOR Gotas possui um novo gotejador, por isso verifique a nova posologia e modo de usar no item 6 desta bula antes de tomar o medicamento.

APRESENTAÇÕES

Solução oral (Gotas) 500 mg/mL: frascos conta-gotas com 10 ou 20 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) contém 500 mg de dipirona sódica monoidratada, correspondentes a 443,03 mg de dipirona. Cada gota contém 25 mg de dipirona sódica monoidratada.

Excipientes: álcool etílico, sacarina sódica di-hidratada, metabissulfito de sódio, sorbitol, glicerol, edetato dissódico di-hidratado, essência de tangerina e água purificada. Teor alcoólico: 0,1%.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como antitérmico e analgésico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ANADOR é um medicamento utilizado no tratamento de febre e dor. Os efeitos antitérmico e analgésico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANADOR não deve ser utilizado caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético;
- broncoespasmo ou outras reações anafilactóides, como urticária, rinite, angioedema com uso de medicamentos como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- porfiria hepática aguda intermitente;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase;
- gravidez e amamentação.

O uso de ANADOR é contraindicado para pacientes com intolerância à frutose devido à presença de sorbitol em sua composição (vide “4. 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 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 à vida e, em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte 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 o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez.

Choque anafilático: ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco de vida, como 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, semelhante a uma grande queimadura) têm sido relatadas com o

ANADOR SOL ORAL PACIENTE

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 à dipirona (vide “3. Quando não devo usar este medicamento?”):

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

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

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações são possivelmente dose dependentes 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. ANADOR raramente pode causar reações alérgicas graves e broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) devido à presença de metabissulfito de sódio.

1 mL (20 gotas) de ANADOR contém 33,35 mg de sódio. Desta forma, este medicamento contém:

- 266,8 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para adultos;
- 233,5 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças de 13-14 anos;
- 200,1 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças de 10-12 anos;
- 133,4 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças de 7-9 anos;
- 100,1 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças de 4-6 anos;
- 66,7 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças de 1-3 anos;
- 33,4 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças de 3-11 meses;

Você deve considerar essas quantidades caso faça dieta controlada de sódio.

ANADOR contém 728 mg de sorbitol por dose diária máxima recomendada para adultos. Você não deve usar este medicamento se tiver intolerância à frutose.

Este medicamento contém pequenas quantidades de álcool etílico, menos de 100 mg em 20 gotas.

Gravidez e amamentação

Não utilizar ANADOR durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de ANADOR durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

Não usar ANADOR durante os últimos 3 meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de ANADOR.

Populações especiais

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

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a 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 anafilactoides 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. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas 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.

ANADOR SOL ORAL PACIENTE

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.

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre 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?

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

ANADOR é uma solução límpida, amarela e com odor quase imperceptível.

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?

ATENÇÃO: ANADOR Gotas possui um novo gotejador, por isso verifique a nova posologia e modo de usar abaixo antes de tomar o medicamento.

MODO DE USAR

O frasco de ANADOR vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio. Para maior eficiência do gotejamento, inclinar o frasco a 90°.

Para usar (1) rompa o lacre da tampa, (2) vire o frasco e (3) mantenha-o na posição de 90°; para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

POSOLOGIA

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

Cada 1 mL = 20 gotas (quando o frasco for mantido na posição vertical – 90° – 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 ANADOR Gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

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

ANADOR SOL ORAL PACIENTE

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.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, evitar o uso de altas doses de dipirona, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no 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 do cirurgião-dentista.

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

Caso 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 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 ANADOR ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações. Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides 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 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 ataques asmáticos.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [*rash* (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica). (vide “4. 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 ANADOR 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

ANADOR SOL ORAL PACIENTE

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.

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 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: 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0367.0076

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou - CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286 - Itapeverica da Serra - SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira
SAC 0800-7016633
www.anador.com.br

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



20130327

S15-00

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 |
| 05/07/2013 | 0545500/13-6 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/07/2013 | 0545500/13-6 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/07/2013 | Envio inicial do texto de bula harmonizada à Bula Padrão em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula e RDC 47/09, juntamente com alterações nos seguintes itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | - Solução oral 500 mg/ mL x 10 mL - Solução oral 500 mg/ mL x 20 mL |
| 16/09/2014 | 0767283/14-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/09/2014 | 0767283/14-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/09/2014 | Notificação de Alteração de texto de bula harmonizada à Bula Padrão em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula e RDC 47/09, juntamente com alterações nos seguintes itens: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | - Solução oral 500 mg/ mL x 10 mL - Solução oral 500 mg/ mL x 20 mL |
| 22/12/2014 | 1144836/14-9 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/12/2014 | Número de conhecimento: 201412190118 PR | 1416 -SIMILAR – Aditamento Ref.: Renovação do Registro (expediente nº 264697/10-8) | 19/12/2014 | COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | - Solução oral 500 mg/ mL x 10 mL - Solução oral 500 mg/ mL x 20 mL |
| 15/09/2015 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/09/2015 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/09/2015 | COMPOSIÇÃO | VP/VPS | - Solução oral 500 mg/ mL x 10 mL - Solução oral 500 mg/ mL x 20 mL |