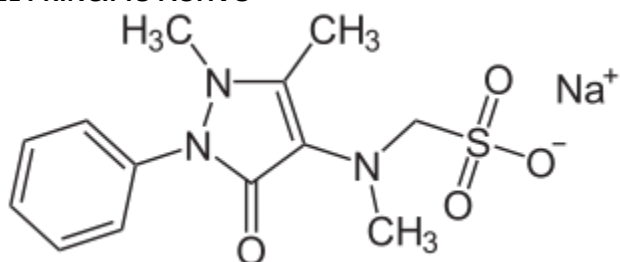


MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
DIMAGIL® 2 mg/ 5 mL Solución Inyectable
Metamizol o Dipirona Magnésica

CATEGORIA TERAPEÚTICA CÓDIGO ATC

N	Sistema nervioso
N02	Analgésicos
N02B	Otros analgésicos y antipiréticos
N02BB	Pirazonas
N02BB M1	Metamizol o Dipirona Magnésica

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



[(2-fenil-1,5-dimetil-3-oxo-2,3-dihidro-1H-pirazol-4-il)metilamino]metilsulfonato de sodio
 $C_{13}H_{16}N_3O_4SNa$

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio no esteroideo y otros.

FÓRMULA:

Cada ampolla de 5 mL contiene:

Dipirona magnésica 2 g

Excipientes, c.s.p. 1 Ampolla

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

DIMAGIL® está indicado en casos de cólicos biliares, urinarios, gastrointestinales y renales ya que actúa sobre los centros nerviosos que perciben y controlan el dolor. Así mismo es efectivo en dolores intensos de huesos (afecciones reumáticas) músculos, cefaleas, odontalgias, dolores tumorales, después de traumatismos u operaciones y en cáncer. Para reducir la fiebre cuando otras medidas no son eficaces. No utilizar en enfermedades leves. La forma inyectable sólo deberá ser utilizada si no fuera posible otra vía de administración.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Potente analgésico y antipirético y antiespasmódico no narcótico que actúa sobre los centros nerviosos que perciben y controlan el dolor por impregnación neuronal en los receptores periféricos (dérmicos, periósticos, viscerales y vasculares) y en el sistema nervioso central.

Los principales metabolitos de Metamizol son 4-metil-amino-antipirina (MAA), 4-amino-antipirina (AA), 4-formil-amino-antipirina (FAA) y 4-acetil-amino-antipirina (AAA). El estudio de los cuatro metabolitos principales de Metamizol muestra que los efectos antipirético, analgésico y antiinflamatorio de Metamizol se pueden atribuir a los metabolitos 4-metil-amino-antipirina y 4- amino-antipirina

FARMACOCINÉTICA:

El metabolito 4-MAA se une a las proteínas plasmáticas en un 58%. El resto de metabolitos de Metamizol se unen en la siguiente proporción: 4-aminoantipirina (48%), 4-formilaminoantipirina (18%) y 4-acetilaminoantipirina (14%). El principal metabolito de Metamizol, 4-MAA, se metaboliza posteriormente en el hígado, por oxidación y desmetilación seguida de una acetilación.

Se excreta más del 90 % de la dosis en la orina. Para 4-metil-amino-antipirina, la vida media de eliminación después de una dosis única por vía oral es de 2,7 horas; para los demás metabolitos principales, la vida media de eliminación es de 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos.

El Metamizol puede atravesar la barrera placentaria y se excreta en la leche de las madres lactantes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a pirazolona, porfiria hepática, deficiencia de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa. ASA y/o anticolinérgicos, así como en caso de hipotensión severa y glaucoma, úlcera gastrointestinal activa, insuficiencia hepática, hepatitis, nefritis, discrasias sanguíneas, insuficiencia cardíaca, oliguria.

En caso de existir historial de agranulocitosis y anemia aplásica. La indicación debe ser cuidadosamente establecida en los siguientes casos: asma e infecciones crónicas del tracto respiratorio, alteraciones de la hematopoyesis.

No administrar en el 1er trimestre de embarazo y a partir del 2do trimestre, según criterio médico evaluando el factor riesgo beneficio. No administrar durante el periodo de lactancia ni tampoco por períodos prolongados. No usar en paciente con Asma e Hipertensión Arterial

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Contiene Metamizol, derivado de la pirazolona y presenta riesgo de agranulocitosis, que es raro pero puede poner en riesgo la vida. Este riesgo no depende de la dosis y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento, e incluso en pacientes que hayan recibido Metamizol con anterioridad sin haber experimentado esta reacción adversa. Dado que Metamizol está indicado únicamente para dolor agudo y episodios de fiebre alta, se recomienda que la duración del tratamiento no exceda de una semana.

En caso de ser necesario prolongar el tratamiento durante más de una semana, deberá llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria. Interrumpir inmediatamente ante signos de agranulocitosis o disminución de hematíes, leucocitos o plaquetas en las pruebas de laboratorio y realizar controles de recuento sanguíneo.

La administración de Dipirona intravenosa debe ser lenta, en un tiempo mayor de 3 minutos, sobre todo si existe hipotensión, la cual a veces es una reacción colateral. El paciente debe estar acostado. Una administración rápida puede producir shock.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Los más relevantes pero raros efectos secundarios son reacciones de hipersensibilidad o manifestaciones de analgésicos como: erupciones en la piel urticaria, irritación de mucosas y conjuntiva, irritación del tracto respiratorio, hasta crisis de asma.

Reacciones severas raras, pero que requieren de la discontinuación y atención médica rápida incluyen trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis (síntomas: inicio o persistencia de fiebre, cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca y faringe), shock y reacciones en la piel como el síndrome de Lyell y Steven Johnson.

Efectos secundarios renales como proteinuria, oliguria. Dolor e irritación en el lugar de la inyección pueden ocurrir, así como baja en la presión sanguínea debido a la administración rápida de la inyección.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Metotrexato y otros antineoplásicos: Puede aumentar la toxicidad sanguínea de los antineoplásicos particularmente en pacientes de edad avanzada.

Ciclosporina: Puede causar una disminución de la concentración sérica de ciclosporinas.

Alcohol: Sinergia.

Clorpromazina: El uso concomitante puede provocar hipotermia grave.

Ácido acetilsalicílico: Puede disminuir la actividad antiplaquetaria del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente. Por lo tanto, usar con precaución en pacientes que estén tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico para la cardioprotección.

Bupropión: Puede reducir los niveles sanguíneos de bupropión.

Interacciones adicionales con pirazonas: Puede interactuar con anticoagulantes orales, Captopril, Litio y Triamterene. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazonas. Se desconoce hasta qué punto estas interacciones están causadas por Metamizol.

No mezclar con otra droga en la misma jeringa.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular o intravenosa lenta.

DOSIS:

Adultos: 1 ampolla cada 8 a 12 horas.

A partir de los 15 años o >53 kg: 1000 mg cada 6-8 horas, máximo recomendado: 4000 mg (80 mg/kg/día); de forma excepcional, 5000 mg (100 mg/kg/día).

En perfusión continua, la dosis recomendada es de 3,3 mg/kg/h.

Como antipirético: dosis de 10 mg/kg/dosis es suficiente.

Recomendaciones por Sobredosificación:

Después de una sobredosificación aguda se han observado náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda (p. ej. manifestada como una nefritis intersticial) y, en

ocasiones más raras, síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial o incluso shock y taquicardia.

Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza de la orina.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico para metamizol. Si se ha administrado metamizol recientemente, se pueden adoptar medidas destinadas a reducir la absorción (p. ej., carbón activado) a fin de limitar la absorción sistémica. El metabolito principal (4-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma. El tratamiento de la intoxicación y la prevención de complicaciones graves, pueden requerir seguimiento y tratamiento médico intensivo general y especial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

**Venta Bajo Prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los Niños.**

PRESENTACIÓN:

Caja con 1 ampolla de 5 mL, jeringa descartable y toallita de algodón con alcohol.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Ampolla (vidrio ámbar tipo I) con 5 mL.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Solución cristalina, libre de partículas visibles de color amarilla y olor característico.

FECHA DE REVISIÓN:

13 de Noviembre de 2023.

BIBLIOGRAFÍA:

1. The complete drug reference. Martindale. Edición 33. 2002. 34 p.p.
2. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas Edición 33. 2002. 341,524 p.p.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS- (2022) Metamizol, Cinfa 575 mg Cápsulas duras. CIMA. España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/68116/FT_68116.html.pdf
4. Asociación Española de Pediatría (2022) Metamizol, Comité de Medicamentos, España. Recuperado de: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/metamizol>